

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

**Departamento de Medicina Preventiva,
Salud Pública**



**ESTUDIO COMPARATIVO DE LOS PROTOCOLOS Y
DE LOS INFORMES DE VIGILANCIA DE INFECCIÓN
DE SITIO QUIRÚRGICO DE ESPAÑA Y DE LA RED
EUROPEA**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR**

Mercedes Caffaro Rovira

Bajo la dirección de los doctores

María Elisa Calle Purón,
Dionisio Herrera Guibert

Madrid, 2012

©Mercedes Caffaro Rovira, 2012

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA**

**DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA, SALUD PÚBLICA E
HISTORIA DE LA CIENCIA**



Tesis Doctoral

**ESTUDIO COMPARATIVO
DE LOS PROTOCOLOS Y DE LOS INFORMES DE
VIGILANCIA DE INFECCIÓN DE SITIO QUIRÚRGICO
DE ESPAÑA Y DE LA RED EUROPEA**

PRESENTADA POR

Mercedes Caffaro Rovira

Directora Dra. Dña. María Elisa Calle Purón

Codirector Dr. D. Dionisio Herrera Guibert

Madrid 2011

"En tanto que haya alguien que crea en una idea, la idea vive"

José Ortega y Gasset

(1883-1995)

"If you can't measure it, you can't manage it"

Si no lo puede medir, no lo puede gestionar

Peter Drucker

(1909-2005)

"Un jour sans toi est un jour perdue"

Pedro Méndez

AGRADECIMIENTOS

AGRADECIMIENTOS

Mi agradecimiento más sincero a todos los que me han ayudado, apoyado y animado en esta tesis, sin su ayuda no hubiera podido llevarse a término.

A mi directora la Profesora Doctora María Elisa Calle por su amabilidad y dedicación a mi tesis.

A mi codirector de tesis Profesor Dr. Dionisio José Herrera Guibert por darme la oportunidad de ser mi codirector y contar con su apoyo y confianza en la elaboración de la misma a pesar de la distancia.

A Rosa Cano, Jefa de Vigilancia Epidemiológica del Instituto de Salud Carlos III, por introducirme en el manejo de las bases de datos de la vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

Muy especialmente agradezco el apoyo y consideración que ha tenido conmigo el Dr. Francesc Gudiol, Catedrático de Medicina de la Universidad de Barcelona, Jefe del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital de Bellvitge, y Director del Programa de Vigilancia de infecciones nosocomiales en los hospitales de Cataluña (VINCAT) al ofrecerme, tras mi solicitud, el informe VINCAT con anterioridad a su publicación, lo que me ha facilitado la información necesaria para la realización de esta tesis.

De igual manera quiero agradecer a Enric Limón del Centro Coordinador de VINCAT y persona interlocutora entre el Dr. Gudiol y yo, su amabilidad conmigo y el apoyo e interés que ha tenido en la realización y finalización de esta tesis.

También quiero expresar mi agradecimiento al personal del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital de la Princesa de Madrid, en especial al Dr. Vicente Pastor, Jefe de Servicio, por aceptarme en su momento en el Servicio y realizar los meses solicitados por el Ministerio de Educación y Ciencia para convalidar la Especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública. Así mismo agradecer a mi tutor el Dr. José Ramón Villagrasa y a la Dra. Cristina Sanz, por su amabilidad conmigo y formarme en la vigilancia de infección nosocomial.

Agradecer a todo el personal hospitalario que lleva a cabo la vigilancia de infección de sitio quirúrgico en sus centros hospitalarios, por su constancia en la búsqueda y registro de los datos, sin ellos estos protocolos no podrían llevarse a término.

A mis compañeras de despacho en el Centro Nacional de Epidemiología, Diana, Teresa, Concha, Silvia, Lorena y Camelia por esos momentos de alegrías y también de comprensión y ayuda ante las dificultades que puedan surgir en el día laboral.

Agradecer ante todo a mis padres por la educación que me han dado, el estímulo al estudio, al trabajo, y a lo bien hecho. Papás gracias por todo.

A mis hermanos Gabriel, Carlos y Ángeles y a mis sobrinos por estar siempre a mi lado.

A mi marido Pedro, por su cariño, y apoyo tras tanto esfuerzo dedicado a esta tesis y seguir su máxima *“es fácil resolverlo cuando se sabe como hacerlo”*.

ÍNDICE

	Página
AGRADECIMIENTOS	7
ABREVIATURAS	17
1. INTRODUCCIÓN	23
1.1. Infección de sitio quirúrgico.....	25
1.2. Antecedentes históricos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico en España.	28
1.3. Vigilancia de infección de sitio quirúrgico en Europa y en los Estados Unidos.	30
1.4. Vigilancia de infección de sitio quirúrgico	33
1.5. Vigilancia de infección de sitio quirúrgico a nivel del estado español.	38
2. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	43
3. OBJETIVOS.	47
3.1. Objetivo principal.....	47
3.2. Objetivos específicos.	47
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	51
4.1. Revisión bibliográfica.	51
4.2. Revisión y análisis de los elementos que conforman los protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.	53
4.4. Comparación de los resultados de los informes de vigilancia.....	55
4.5. Elementos para el diseño de un protocolo nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.	56
5. RESULTADOS	61
5.1. Búsqueda bibliográfica.....	61
5.1.1. Información que aparece en el ámbito del territorio español.....	61

5.1.2. Información de ámbito supranacional.....	64
5.2. Revisión y análisis de los protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.....	65
5.2.1. Circuito de la vigilancia.....	66
5.2.2. Tipo de participación de los centros hospitalarios.....	69
5.2.3. Tipo de Vigilancia y definición de infección de sitio quirúrgico.....	69
5.2.4. Recogida y registro de los datos.	71
5.2.5. Procedimientos quirúrgicos e intervenciones bajo vigilancia.	72
5.2.6. Vigilancia epidemiológica tras el alta hospitalaria.....	77
5.2.7. Variables referentes al centro hospitalario, al paciente, a la hospitalización, la cirugía y la infección de cada uno de los protocolos.	78
5.2.8. Otras consideraciones de los protocolos.....	83
5.3. Indicadores analizados y publicados en los informes de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.....	84
5. 4. Comparación de los resultados difundidos en los informes.....	98
5.5. Consideraciones a tener en cuenta para el diseño de un protocolo e informe nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.....	114
5.5.1. Variables a incluir en el protocolo.....	117
5.5.2. Diseño de un informe nacional.	122
6. DISCUSIÓN.....	129
6.1. Protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.....	129
6.2. Informes de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.....	136
6.3. Diseño de un protocolo e informe nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.....	153
6.4. Limitaciones del estudio.....	158
7. CONCLUSIONES.....	163

RESUMEN.....	169
BIBLIOGRAFÍA.....	175
ANEXOS	195
ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICAS	203

ABREVIATURAS

ABREVIATURAS

AAA	Reparación Aneurisma Aorto Abdominal
APIC	Professionals in Infection Control and Epidemiology
APPY	Apendicectomía
ASA	Estado Físico del paciente (Sociedad Americana de Anestesiología)
BILI	Cirugía Biliar
BRST	Mastectomía
CARD	Cirugía Cardiovascular
CBGB	Bypass aortocoronario, incisión torácica
CBGC	Bypass aortocoronario, doble incisión
CClin	Centros regionales de coordinación de la lucha contra las infecciones nosocomiales (Francia)
CDC	Centres for Disease Control and Prevention
CHOL	Colecistectomía
CNE	Centro Nacional de Epidemiología
COLO	Cirugía Colo-Rectal
CSEC	Cesárea
ENVIN-UCI	Estudio nacional de vigilancia de infección nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva
EPINE	Estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales
FUSN	Fusión espinal
GAST	Cirugía Gástrica
HAI	Healthcare-associated infection
HELICS	Hospitals in Europe link for infection control through surveillance
HELICS-ES	HELICS en España

HELICSwin	Aplicación informática de HELICS
HER	Herniorrafias
HPA	Health Protection Agency (Inglaterra)
HPRO	Cirugía Prótesis de cadera
HYST	Histerectomía Abdominal
ICD-9	International Classification of Diseases-9
INCLIMEC	Programa Informático de Gestión y Análisis de Datos de Infección Nosocomial
InVS	Institut de la Veille Sanitaire (Francia)
ISQ	Infección de sitio quirúrgico
KISS	Sistema nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico alemán
KPRO	Cirugía Prótesis de rodilla
LAM	Laminectomía
MAST	Mastectomía
NEPH	Nefrectomía
NNIS	National nosocomial infection Surveillance system
NSHN	National Healthcare Safety network
OMS	Organización mundial de la salud
OMS*	Otras cirugías del sistema musculoesquelético
ONS	Otras cirugías del sistema nervioso
ORES	Otra intervención del aparato respiratorio
PQ	Procedimiento Quirúrgico
PREVINE	Programa específico para la vigilancia de las infecciones nosocomiales en España
PREZIES	Preventie van Ziekenhuisinfecties door Surveillance (<i>Holanda</i>)

PROST	Prostatectomía
PVPCIN	Plan de vigilancia prevención y control de las infecciones nosocomiales (País Vasco)
RAISIN	Reseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Francia)
REC	Cirugía rectal
RID	Comité de Reducción de las infecciones y defunciones hospitalarias (EEUU)
RIE (SIR)	Razón de infección estandarizada (Standardized Infection Ratio)
RIHOS	Registro Regional de Infección Hospitalaria de la Comunidad de Madrid
SARM	Estafilococo Aureus resistentes a la meticilina
SB	Cirugía de Intestino Delgado
SEMPSPH	Sociedad española de medicina preventiva, salud publica e higiene
SENIC	Study on the efficacy of nosocomial infection control
SHEA	Society for Healthcare Epidemiology of America Association
SVIN	Sistema de vigilancia de infección nosocomial (Galicia)
UCI	Unidad de cuidados intensivos
VASC	Cirugía Vascular
VICONOS	Programa de vigilancia y control de la infección nosocomial
VINCAT	Protocolo Vigilancia de Infección Nosocomial en los hospitales de Cataluña
VS	Cirugía vascular
VSHN	Shunt ventricular
XLAP	Laparotomía

1. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

Se entiende por infecciones nosocomiales a aquellas infecciones adquiridas en el hospital, que no están presentes ni están en periodo de incubación en el momento del ingreso del paciente, o bien están relacionadas con un ingreso hospitalario previo¹.

Son diversos los factores que influyen en la aparición de las infecciones nosocomiales entre ellos tenemos los debidos principalmente a una mayor susceptibilidad de los pacientes ingresados a padecer infecciones, una mayor complejidad en las intervenciones hospitalarias y la presencia de microorganismos resistentes a los antibióticos.

A pesar de los buenos niveles de control conseguidos en España o en Europa a lo largo de los años mediante normas establecidas en los centros hospitalarios como son la correcta esterilización del material sanitario, la cuidadosa utilización del material, la utilización de guantes en la manipulación del paciente, el lavado de manos del personal sanitario y la administración de profilaxis antibiótica al paciente en aquellas intervenciones en las que está indicada, así como la elevada concienciación del personal sanitario para evitarlas, las infecciones nosocomiales siguen siendo hoy en día un problema de salud que conlleva un incremento en la mortalidad y morbilidad del paciente ingresado en el hospital. Diferentes estudios atribuyen a la infección nosocomial una tasa de mortalidad entre el 7,4%² y el 20,1%³. El estudio realizado por Fabbro-Peray P.⁴ et al. en un centro hospitalario francés estima el riesgo de fallecer de los pacientes ingresados a causa de una infección nosocomial entre el 2,1% y el 4,0%. En España Garcia M. et al⁵. estudian en un hospital universitario la mortalidad atribuible a la infección nosocomial en aquellos pacientes con estancias hospitalarias mayores a 48 horas y obtuvieron una odds ratio de 3,54, que varía dependiendo si el paciente tiene una sola infección nosocomial (Odds ratio 3,09) o dos o más infecciones

(Odds ratio 6,00). Delgado M⁶. en su estudio obtuvo una tasa de mortalidad a causa de infección nosocomial del 5,3% (19/356). Astagneau P⁷. afirma que para conseguir una reducción de la mortalidad asociada a infecciones nosocomiales se deben llevar a cabo estrategias de prevención, así como un diagnóstico y tratamiento adecuado y precoz al paciente infectado y contribuyendo por lo tanto a una mejora en la calidad de los cuidados de la salud.

Un estudio de prevalencia realizado bajo la supervisión de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 55 hospitales de 14 países representativos de 4 Regiones de la OMS (Europa, Mediterráneo Oriental, Asia Sudoriental y Pacífico Occidental) mostró que el 8,7% de los pacientes hospitalizados presentaban una infección nosocomial. La máxima frecuencia de infección nosocomial fue notificada por hospitales de las Regiones del Mediterráneo Oriental (11,8%) y de Asia Sudoriental (10,0%), con una prevalencia de 7,7% y de 9,0% en las Regiones de Europa y del Pacífico Occidental⁸ respectivamente. Estudios nacionales más recientes, año 2006, sitúan la prevalencia de infección nosocomial del 5,38% en Francia⁹, y del 7,48% en Inglaterra¹⁰.

Hasta el año 1990 no se realiza en España el Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales (EPINE), y se observa un seguimiento sistemático y específico a este importante problema de salud en el ámbito intrahospitalario; éste es un estudio de prevalencia de infección nosocomial que cuenta con la participación voluntaria de los centros hospitalarios. Los resultados obtenidos en EPINE durante el periodo 1990-2007 señalaron que la prevalencia de enfermos con infección nosocomial disminuyó un 17,3%. En el año 1990 se obtuvo una prevalencia del 8,5%, y en el 2007 del 7%¹¹. En el estudio EPINE del año 2009 participaron 278 centros hospitalarios de enfermos de agudos y se vigiló a 62.000 pacientes y obteniendo una

prevalencia de pacientes infectados del 6,8%¹², evidenciando desde el inicio del estudio una disminución en la tasa de prevalencia.

Un estudio de vigilancia específico de infección nosocomial a nivel nacional es el “Estudio nacional de vigilancia de infección nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva” (ENVIN-UCI). Se trata de un sistema de vigilancia prospectivo que analiza las tasas de incidencia de infección en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI): la tasa de neumonía asociada a ventilación mecánica, la tasa de infección urinaria asociada a sonda vesical, y la tasa de bacteriemia primaria y la de bacteriemia asociada a catéteres vasculares y bacteriemias secundarias. Desde el año 1994 la vigilancia ENVIN-UCI se realiza anualmente mediante una participación voluntaria por parte de los centros hospitalarios y constando que la participación hospitalaria ha aumentado progresivamente con el transcurso de los años.

En el año 2000 ENVIN-UCI¹³ contó con la participación de 64 hospitales y en el año 2008 la participación fué de 121 hospitales y se vigilaron 13.824 pacientes ingresados en UCI.

1.1. Infección de sitio quirúrgico.

La infección de sitio quirúrgico (ISQ) se presenta hoy en día como la segunda o tercera causa del total de las infecciones nosocomiales. En el estudio EPINE¹⁴ del año 2007, la infección de sitio quirúrgico fue la segunda causa de infección nosocomial con el 20,7% del total de las infecciones nosocomiales, precedida por la infección respiratoria 22,2%. En el ámbito europeo, Francia⁹ en su encuesta nacional de prevalencia del año 2006 la infección de sitio quirúrgico ocupó el tercer lugar entre las

infecciones nosocomiales (14%), precedida por las infecciones urinarias con un 30% del total de las infecciones nosocomiales y las neumonías (15%).

La presentación de una infección de sitio quirúrgico es pues una de las causas principales de infección nosocomial, y es definida como aquella infección que se produce a consecuencia de una intervención quirúrgica.

En un reciente estudio realizado en 48 hospitales italianos¹⁵ el 5,2% de los pacientes intervenidos (241/4.665) tuvieron una infección de sitio quirúrgico. En Francia¹⁶ la tasa de incidencia global de infección de sitio quirúrgico fue de 1,6% infecciones por 100 pacientes intervenidos y en Bélgica¹⁷ de 1,9%.

Con la finalidad de conocer la situación de la infección de sitio quirúrgico en España se han realizado diversos estudios parciales de ámbito hospitalario. Por ejemplo, en un centro hospitalario de Albacete se realizó un estudio durante los años 1995 y 1998 con una cohorte de 2.794 pacientes intervenidos y se obtuvo una tasa de incidencia acumulada global de infección de sitio quirúrgico del 7,7%, tasa que osciló entre el 11,7% en el año 1995 al 4% en 1998, presentando una disminución de la tasa durante los años de estudio¹⁸. Otro estudio realizado el año 1998, en un Servicio de cirugía general de un hospital de Navarra, obtuvo una tasa de incidencia acumulada de infección de sitio quirúrgico del 9,4%, y presentó diferencias estadísticamente significativas ($p=0,005$) entre la infección de la cirugía urgente (10,6%) y la programada (7,3%)¹⁹. Los mismos autores, Iñigo et al., llevaron a cabo un estudio prospectivo durante 5 años (1998-2002) con 6.218 pacientes intervenidos, y obtuvieron una tasa de incidencia acumulada de infección de sitio quirúrgico del 8,25%, y en el 15,8% (81) de los pacientes intervenidos fue detectada la infección tras el alta hospitalaria²⁰ del paciente.

La infección de sitio quirúrgico tiene graves consecuencias en términos de morbilidad y mortalidad, datos publicados en la memoria del Programa de Calidad de Atención Especializada²¹ en España estiman que la mortalidad post-quirúrgica relacionada con la infección nosocomial se encuentra alrededor del 10%. No obstante, Astagneau et al²² en su estudio de mortalidad asociada a la infección de sitio quirúrgico en el Norte de Francia, estimó una mortalidad del 2%.

Además de un aumento de la mortalidad, la infección de sitio quirúrgico supone un aumento en la estancia hospitalaria post-quirúrgica, en un estudio realizado en Inglaterra por Coello²³ la estancia media de días atribuibles a la infección quirúrgica de colon fue de 9,4 días. En dos estudios españoles^{20,24} se observaron unas estancias hospitalarias medias de 15 y 14 días superiores en los pacientes con infección de sitio quirúrgico respecto a los que no tuvieron infección, conllevando todo ello en un aumento en los costes sanitarios. El estudio de casos y controles realizado por Rios J.²⁵ en 1998 en un centro hospitalario de Barcelona para determinar el coste de la infección de sitio quirúrgico de las apendicetomías y de las colectomías, determinó que la infección de sitio quirúrgico supuso una prolongación en la estancia hospitalaria de 7 días en los pacientes intervenidos de apendicetomía y de 17 días para los pacientes intervenidos de colectomía, con un coste adicional del 300% superior al coste de los pacientes no infectados. Un estudio más reciente realizado en un centro hospitalario de Valencia, con una tasa de incidencia acumulada de infección de sitio quirúrgico de 9,02%, supuso una prolongación de la estancia hospitalaria en 14 días, y con unos costes sanitarios de 10.232 \$ (6.446,19 euros) por paciente infectado y donde el 37% del coste fue debido a la prolongación de la estancia hospitalaria²⁴. Anderson D. et al²⁶ en su estudio analizan el coste atribuible a la infección de sitio quirúrgico en 27 centros hospitalarios en los que se detectaron 1.075 infecciones de sitio quirúrgico, lo que

conllevo un coste atribuible de 11.226.171 dólares, y un coste medio anual por hospital de 313.290 dólares.

Datos del Ministerio de Sanidad y Consumo²⁷ señalan que durante el año 2006 se realizaron 4.316.356 intervenciones quirúrgicas en los hospitales españoles y de ellas 2.218.606 (51,4%) se realizaron en hospitalización. Los datos del Ministerio referentes al número de intervenciones quirúrgicas del año 2007²⁸, presentan un ligero aumento con respecto al año precedente con 4.449.826 intervenciones y donde el 50,8% de ellas precisaron hospitalización. Las cesáreas realizadas durante el año 2006 fueron 120.348 y en el año 2007 se observa un ligero aumento con 124.528 cesáreas. Este alto número de intervenciones quirúrgicas conlleva a que una parte de ellas pueda desarrollar una infección.

1.2. Antecedentes históricos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico en España.

En los años 70 se estableció en los centros hospitalarios españoles una Comisión de Infecciones cuyo objetivo principal es la prevención de la infección nosocomial. En la misma época se constituyeron en los grandes centros hospitalarios los Servicios de Medicina Preventiva y donde una de sus funciones fue la de asignarles las competencias en la vigilancia de la infección nosocomial, la higiene hospitalaria y los programas preventivos.

Con la finalidad de agrupar a los profesionales de los Servicios de Medicina Preventiva en 1975 se creó la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH). A finales de la década de los 80, miembros de la SEMPSPH establecieron sistemas multicéntricos para el estudio de la incidencia de infecciones

nosocomiales y en 1990 la Sociedad instauró el “Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en los Hospitales Españoles¹¹” (EPINE) en el cual se incluyen las infecciones de sitio quirúrgico.

A principios de 1990, promovida por SEMPSPH se instauró el grupo de trabajo EPIHOS para la vigilancia y control de las infecciones en los hospitales españoles y se diseñó un protocolo y una aplicación informática para la recogida de los datos, en el año 1993 el programa pasó a denominarse Programa de Vigilancia y Control de la Infección Nosocomial VICONOS²⁹. El programa VICONOS es un sistema prospectivo de vigilancia epidemiológica basado en la incidencia de infección nosocomial y fundamentalmente dirigido a servicios de cirugía y unidades de cuidados intensivos.

En el año 1994 integrantes de la SEMPSPH diseñan el Programa Específico para la Vigilancia de las Infecciones Nosocomiales en España (PREVINE) basado en el estudio de tasas de incidencia³⁰, a través de él y con sus datos se participa en la Red Europea de infección de sitio quirúrgico “Hospitals in Europe Link for Infection Control Through Surveillance” (HELICS). En el año 2006 mediante un acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la SEMPSPH, el Centro Nacional de Epidemiología (CNE) se incorpora, como nodo, para asumir la vigilancia de infección de sitio quirúrgico en España mediante la aplicación informática y protocolo europeo de vigilancia de infección de sitio quirúrgico (HELICS). La vigilancia de HELICS en España (HELICS-ES) se realiza voluntariamente por parte de los centros hospitalarios españoles, y su participación permite comparar sus resultados con los del resto de países europeos participantes en HELICS.

Además de la instauración de estudios multicéntricos de infección nosocomial, la mayoría de los Servicios de Medicina Preventiva hospitalarios realizan estudios de

vigilancia nosocomial de forma continuada mediante la implantación de sus propios protocolos y en los cuales en muchos de ellos se incluye la vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

Así mismo diferentes Comunidades Autónomas han diseñado en los últimos años protocolos de vigilancia nosocomial integrados en sus planes de calidad o instaurados bajo un marco legislativo y en los que esta incluida la vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

Teniendo en cuenta lo anterior, se hace necesario realizar un análisis de los sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico implementados en España desde los estamentos de la asistencia sanitaria nacional y de las Comunidades Autónomas que nos permita conocer lo que hay en vigencia en la actualidad.

1.3. Vigilancia de infección de sitio quirúrgico en Europa y en los Estados Unidos.

Por todas las consecuencias clínicas y sanitarias que se dan a causa de las infecciones de sitio quirúrgico, así como para el control de la calidad de los servicios sanitarios se hace imprescindible establecer sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico en los centros hospitalarios cuya finalidad es la prevención y control de la infección de sitio quirúrgico.

Dentro de las múltiples definiciones de vigilancia, en 1986, los CDC “Centres for Disease Control and Prevention” define como tal a “La recogida sistemática, análisis, interpretación, y difusión de los datos relativos a la salud relacionados con el evento que se vigila, y la instauración de medidas preventivas y de control para reducir la

morbilidad y mortalidad y mejorar la salud” y establece que la elaboración e implantación de un sistema de vigilancia de infección nosocomial va a permitir identificar las fortalezas y limitaciones de las medidas preventivas, lo que implica que la “vigilancia-prevención” es imprescindible para la mejora de la calidad y seguridad de los pacientes³¹.

Previamente, en el año 1974 el CDC, había iniciado el proyecto SENIC (Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control) con dos objetivos principales: Conocer la magnitud del problema de la infección nosocomial y valorar la eficacia de los programas de riesgo de infección nosocomial.

El estudio SENIC demostró que se reducía la infección nosocomial en un 33% si los programas incluían: un programa de vigilancia y actividades del control de la misma, una enfermera dedicada al control de la infección por cada 250 camas, y un médico entrenado en epidemiología. En resumen se valoró la utilidad de dar a conocer una información sistemática del comportamiento de la infección de sitio quirúrgico, y en concreto para la infección de sitio quirúrgico dar a conocer periódicamente la información referente a la infección a los cirujanos³².

A partir del estudio SENIC, el CDC llevo a cabo en el año 1986 la elaboración e implantación de un programa de vigilancia de la infección nosocomial a nivel nacional en los Estados Unidos, denominado “National Nosocomial Infection Surveillance System” (NNIS), y en el que uno de sus componentes principales es la Vigilancia de Infección de sitio quirúrgico.

En el transcurso del año 2004 el CDC con la finalidad de incorporar los sistemas de vigilancia de las infecciones que implican a los cuidados sanitarios, entre ellos el NNIS,

creó la Red de Seguridad Nacional para el Cuidado de la Salud “National Healthcare Safety Network” (NHSN).

El “National Healthcare Safety Network” (NHSN) está integrado por los siguientes sistemas de vigilancia³³:

- La seguridad del paciente:
 - Infecciones asociadas a dispositivos invasivos.
 - Modulo de Procedimientos asociados.
 - Infecciones de sitio quirúrgico.
 - Neumonía post-procedimiento.
 - Modulo de medicamentos.
 - Uso de antimicrobianos y resistencias.
- La seguridad del equipo de salud.
 - Modulo de vacunación.
 - Modulo sobre exposiciones.
 - Exposición a sangre y fluidos corporales.

A nivel europeo en 1995 se inició el programa de vigilancia de infección nosocomial “Hospital in Europe link for infection control through surveillance” (HELICS) basado en el Sistema americano de vigilancia nosocomial NNIS, con la participación de las cinco redes nacionales europeas que funcionaban en ese momento (Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Holanda y Suecia)³⁴, en la actualidad ya cuenta con la participación de 15 países europeos, y desde el año 2000 España se ha incorporado a la red HELICS, primero con el protocolo PREVINE y desde el año 2006 con el protocolo de HELICS.

1.4. Vigilancia de infección de sitio quirúrgico

La vigilancia de infección de sitio quirúrgico tiene que establecer unos objetivos claros y concisos, Gaynes³⁵ señala los objetivos siguientes:

- Reducir las tasas de infección del servicio quirúrgico.
- Establecer una tasa de infección de base.
- Detectar las posibles epidemias que puedan surgir.
- Sensibilizar al personal sanitario.
- Evaluar las medidas de control que se realizan.
- Comparar las tasas de infección con otros servicios y hospitales nacionales e internacionales.

Hoy en día la vigilancia de infección de sitio quirúrgico es un sistema básico para la lucha contra la infección quirúrgica, Astagneau³⁶ destaca que su puesta en marcha debe tener entre sus objetivos dos puntos básicos y esenciales:

- Sensibilizar al personal del equipo quirúrgico, mediante el envío de los informes elaborados con los datos obtenidos de la vigilancia. En este sentido, el Dr. Cainzos³⁷, afirma que es “difícil reducir el índice de infecciones si éste no se conoce”.
- Establecer la continuidad en la vigilancia. Astagneau señala que la experiencia en Francia en aquellos servicios de cirugía que participan en la vigilancia durante al menos tres años consecutivos, han evidenciado como su incidencia de infección de sitio quirúrgico ha disminuido en más del 30%.

La vigilancia de la infección de sitio quirúrgico es un componente imprescindible para valorar la eficacia de los programas de control y prevención destinados a reducir la frecuencia de eventos adversos tras una intervención quirúrgica, como son la pérdida de salud y la infección. Así mismo tiene un alto impacto económico y en todo lo relacionado a la reducción del coste sanitario.

Hay una necesidad de hacer de la vigilancia de infección de sitio quirúrgico un estándar en todos los hospitales de la Red de Asistencia Sanitaria en España, con este propósito hay que buscar y conocer los indicadores comunes establecidos en los sistemas de vigilancia que nos permitirían realizar comparaciones entre los hospitales a nivel nacional.

Estos indicadores han de ser la base para el desarrollo de los protocolos de los sistemas de vigilancia instaurados en España con respecto a la Red Europea (HELICS), que nos permita conocer las similitudes y diferencias de los protocolos con los de la Red europea y ver la factibilidad para participar en ella. Y de ello la importancia del trabajo que proponemos realizar.

Para mejorar la vigilancia de infección de sitio quirúrgico en el territorio español, adecuada a los parámetros de la Unión Europea, se hace necesaria la instauración de indicadores estandarizados que se correspondan con las necesidades y estándares de nuestro ámbito de referencia y analizar los datos que se generan de ellos.

Uno de los componentes que forma parte de la vigilancia de infección de sitio quirúrgico es la elaboración y difusión de los informes con los resultados obtenidos en el análisis de los datos de la vigilancia, y permitir, mediante el informe elaborado, la devolución de la información a las personas responsables de la misma. A tal efecto en

1978 Hinman A³⁸ afirmó que el propósito primordial de la difusión de la información de la vigilancia de las infecciones, consiste en proporcionar una base para llevar a cabo una acción, ya sea en forma de soluciones inmediatas o de decisiones a largo plazo bajo un marco de programas preventivos. Mc. Kibben L. et al³⁹ afirman que los informes deben proporcionar una información útil a los diferentes estamentos y poner en relieve las posibles limitaciones en los datos y análisis utilizados para el ajuste de los factores de riesgo. Así mismo hace hincapié en la importancia de llevar a cabo la retroalimentación de la información a los cirujanos, con la finalidad de mejorar el rendimiento e instaurar y reforzar las medidas preventivas y el control lo más rápidamente posible.

Así pues la información de las tasas de infección de sitio quirúrgico a los cirujanos es un componente importante para establecer estrategias que reduzcan las infecciones de sitio quirúrgico, se asume que cuando un cirujano es informado acerca de unas tasas de infección de sitio quirúrgico elevadas, se efectuaran mejoras en la técnica aséptica u operatoria, que den como resultado una disminución de las tasas de infección. Esta retroalimentación de la información, denominada “feedback”, es uno de los procesos que se deben llevar a cabo en la vigilancia. No se conoce porque el “feedback” produce cambios en el comportamiento de los cirujanos y equipos quirúrgicos^{40,41}, pero se puede intuir que se llevan a cabo medidas preventivas y de control más exhaustivas para evitar las infecciones.

Esta información no solo debe llegar a los Servicios quirúrgicos, llegara también y de forma anónima a la Comisión de Infección Hospitalaria establecida⁴² en el centro hospitalario por ser el organismo técnico asesor del programa de control de la infección en el hospital, y dependiente, con carácter consultivo, de la Dirección Médica del centro hospitalario y estar integrada habitualmente, junto con otras comisiones

técnicas asesoras, en la Comisión Central de Garantía de Calidad, cuyo objetivo prioritario es la disminución de las tasas de infección nosocomial.

En los Estados Unidos de América se va más allá y son públicos los informes con los resultados de la vigilancia de infección de sitio quirúrgico, difundiéndose a la sociedad a través de las páginas web de las instituciones encargadas de la vigilancia, dando a conocer las tasas de incidencia de la infección de sitio quirúrgico de los centros hospitalarios sin el anonimato del centro. En el año 2002 cuatro de los Estados promulgaron una legislación que exigía a las organizaciones de atención a la salud a divulgar públicamente las infecciones asociadas a los cuidados de la salud (HAI), a partir de entonces ya son 24 los Estados que han aprobado leyes a este respecto⁴³ entre ellos se encuentran el Estado de New York⁴⁴ con una ley promulgada en el año 2005 y en Carolina del Sur⁴⁵ en el 2007. En ambos informes se ofrecen las tasas de incidencia acumulada anuales para cada uno de los procedimientos quirúrgicos vigilados de cada uno de los centros hospitalarios. En los Estados Unidos de América el Comité de Reducción de las infecciones y Defunciones hospitalarias (RID) a través de su página web⁴⁶ permite el enlace con las páginas web de los departamentos de Salud de cada uno de los Estados y se accede a las legislaciones referentes a la infección nosocomial, y a las tasas de infección de cada hospital. A su vez la Sociedad Epidemiológica de Cuidados Sanitarios Americana (SHEA) recomienda presentar los informes anualmente⁴⁷.

Anderson y colaboradores⁴⁸ y basándose en la guía de prevención de Mangran et al.⁴⁹ establece las siguientes estrategias para la elaboración y emisión de los informes referentes a los datos de infección de sitio quirúrgico:

- Proporcionar la información sobre las tasas de infección de sitio quirúrgico y las medidas de control a los cirujanos.
- Proporcionar para cada uno de los procedimientos quirúrgicos vigilados las tasas ajustadas según el índice de riesgo NNIS.
- Proporcionar las tasas ajustadas según el índice de riesgo NNIS para cada uno de los cirujanos y siempre de forma confidencial y anónima.
- Aportar información con datos confidenciales al Servicio de cirugía, y a los jefes del departamento de cirugía.

Otra de las finalidades de los informes de la vigilancia de infección de sitio quirúrgico es la comparación de los datos entre los diferentes sistemas de vigilancia, hospitalarios, nacionales o internacionales, siempre que estén elaborados bajo un mismo protocolo.

Hay diferentes métodos que permiten comparar las tasas de infección cuando se utilizan los mismos métodos de vigilancia, la población sea lo suficiente grande, y se hayan calculado las tasas estratificadas en una misma categoría de riesgo⁵⁰.

Dos métodos son los propuestos por Culver D⁵¹, la comparación de proporciones y la comparación de tasas mediante el cálculo de la Razón de infección estandarizada (RIE), en inglés “Standardized Infection Ratio” (SIR), con ella se calcula el cociente entre el número de infecciones de sitio quirúrgico observadas y el número esperado para cada uno de los procedimiento y según el índice de riesgo NNIS, índice ponderado por tres componentes: La contaminación de la herida, el estado físico del

paciente y la duración de la intervención quirúrgica. El número de infecciones esperadas se obtiene multiplicando el número de intervenciones de cada uno de los procedimientos quirúrgicos según su índice de riesgo NNIS, por la tasa correspondiente del sistema NNIS y dividido por 100. De esta manera se permite efectuar mediciones ajustadas por el índice de riesgo NNIS.

1.5. Vigilancia de infección de sitio quirúrgico a nivel del estado español.

La ausencia de un protocolo nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico en España, a diferencia de otros países Europeos (Francia, Alemania, Reino Unido) hace necesario la elaboración e implantación de un protocolo de vigilancia de infección de sitio quirúrgico adecuado y compatible con los ya existentes. Y debe ir acompañado de una adecuada difusión del análisis de los datos, que permita y facilite la comparación de los datos con otras redes de vigilancia nacionales o internacionales.

Diferentes entidades científicas internacionales, entre ellas el CDC y la Sociedad Estadounidense de Epidemiología Hospitalaria, y nacionales como es la Sociedad Española de Medicina Preventiva y la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, recomiendan la vigilancia de infección nosocomial como una de las medidas de prevención de las infecciones asociadas a los cuidados sanitarios. Y en este contexto el Consejo de Europa⁵² recomienda la instauración de sistemas de vigilancia de infección nosocomial a nivel regional/nacional señalando lo siguiente “Para hacer comparaciones significativas entre instituciones por redes de vigilancia, estudiar la epidemiología de sus patógenos y evaluar y orientar las políticas de prevención y de lucha contra las mismas. hay que crear o reforzar los sistemas de vigilancia de las instituciones sanitarias, a escala regional y nacional”.

En España, en el año 2009, el Congreso de los Diputados⁵³ instó al Gobierno a que, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se elabore el Plan Nacional de Prevención y Control de infecciones nosocomiales que contemple, al menos: “El establecimiento de un sistema único de vigilancia y reporte de infecciones en todos los centros sanitarios españoles, utilizando indicadores armonizados por la Unión Europea, que permitan su comparación a nivel Nacional e Internacional”.

Al no disponer en España a nivel nacional de un sistema de vigilancia de infección de sitio quirúrgico, en estos momentos nos encontramos en una situación que facilitaría la instauración de un Sistema de Vigilancia de Infección de Sitio Quirúrgico que se integraría a un Sistema de Vigilancia de Infecciones Asociadas a Cuidados Sanitarios y formando parte de un Plan Nacional de Prevención y Control de las infecciones asociadas a cuidados sanitarios. Este Sistema de vigilancia de infección de sitio quirúrgico debería tener unos mínimos comunes compatibles con el Sistema Europeo de Vigilancia de Sitio Quirúrgico (HELICS), para poder permitir la comparación de los datos con los países que integran la red europea.

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO.

El análisis de los sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico y de los protocolos e informes que existen en el territorio nacional y el de la Red europea HELICS, nos permitirán elaborar un protocolo e informe nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico con unos indicadores estandarizados para facilitar la comparación de los datos de infección de sitio quirúrgico con los de los programas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico ya existentes en las Comunidades Autónomas y en la Red Europea.

Esto redundara en la mejora de los servicios sanitarios a partir de brindarle una información adecuada a los profesionales de la salud sobre el comportamiento de un problema de salud que incide de manera significativa en la calidad de los servicios médicos, el coste y el impacto de salud.

3. OBJETIVOS

3. OBJETIVOS.

3.1. Objetivo principal.

- Evaluar de acuerdo a los protocolos, informes y datos de los sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico en España, su compatibilidad entre sí y con respecto al protocolo de la Red Europea HELICS.
- Proponer un borrador de protocolo con indicadores de análisis así como la definición de los elementos a tener en consideración en el informe nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

3.2. Objetivos específicos.

- Identificar y describir los protocolos de vigilancia de sitio quirúrgico implementados en España a nivel de las Comunidades Autónomas, y el protocolo de la Red europea de vigilancia.
- Identificar las variables y los elementos que contienen los protocolos de los sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico en el territorio español y en la Red europea de vigilancia.
- Identificar las variables analizadas y publicadas en cada uno de los informes de los sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico del territorio español y de la Red europea HELICS.
- Analizar y comparar los resultados difundidos en los informes de cada uno de los sistemas de vigilancia estudiados.

- Identificar los elementos a considerar en un protocolo e informe nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico en el Estado Español compatible con los estándares de información establecidos por la Red europea HELICS.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4. MATERIAL Y MÉTODOS.

El estudio se ha realizado en diferentes etapas con la finalidad de conocer los protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico que hay implementados en España y el de la red europea y la homogeneidad existente entre ellos, y comparar los resultados emitidos en sus informes, con la finalidad de elaborar un protocolo nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

Las etapas que se han realizado en el estudio son las siguientes:

- 4.1. Revisión bibliográfica.
- 4.2. Revisión y análisis de los protocolos.
- 4.3. Indicadores analizados y publicados en los informes.
- 4.4. Comparación de los resultados difundidos en los informes.
- 4.5. Diseño de un protocolo nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

4.1. Revisión bibliográfica.

Se ha realizado una revisión bibliográfica sistemática, de los protocolos de vigilancia de sitio quirúrgico existentes en las Comunidades Autónomas españolas, y el protocolo de la Red europea HELICS.

La búsqueda bibliográfica para conocer la existencia de planes y programas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico de las Comunidades Autónomas y del protocolo de la red europea se ha realizado a través de Internet desde diciembre del año 2007 a mayo de 2008.

Con la finalidad de localizar la presencia de protocolos de vigilancia de sitio quirúrgico difundidos en cada una de las páginas web de los servicios sanitarios de las 17 Comunidades Autónomas de España, así como el protocolo de la Red Europea “Hospital in Europe link for infection control through surveillance” (HELICS), se utilizaron las palabras claves siguientes: Vigilancia epidemiológica “Epidemiologic Surveillance”, Vigilancia de infección nosocomial “Nosocomial infection surveillance” y Vigilancia de infección de sitio quirúrgico “Surveillance surgical site infection”.

Se consideró como marco conceptual bajo los cuales se encuentran enmarcados los protocolos de los sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico los siguientes:

- Marco legislativo: Entendido como el conjunto de leyes o normativas por las cuales se rige la vigilancia de infección de sitio quirúrgico.
- Plan de salud: Instrumento de la política sanitaria de un territorio, en el cual se fijan los objetivos de salud y las líneas de actuación prioritarias que deben desarrollarse y donde uno de sus objetivos es la vigilancia de infección de sitio quirúrgico.
- Protocolos: Plan o esquema detallado donde se indican las pautas que permitirán implementar y llevar a termino la vigilancia de la infección de sitio quirúrgico.
- Plan de calidad: Conjunto de acciones planificadas mediante la cual las organizaciones sanitarias pretenden implementar la mejora del paciente, y en las que se hace mención a la vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

El material a estudiar y analizar son los protocolos de vigilancia de sitio quirúrgico, dichos materiales se han obtenido descargándolos de las páginas web^{54,55}, correspondientes a cada una de las instituciones o se han solicitado directamente a las Consejerías de Sanidad y Consumo de las Comunidades Autónomas.

4.2. Revisión y análisis de los elementos que conforman los protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

Tras la búsqueda bibliográfica de los protocolos se realizó una revisión y análisis de los elementos que conforman los protocolos, para ello se seleccionaron aquellos protocolos del territorio español que están implementados bajo un marco legislativo y el protocolo de la Red europea HELICS⁵⁵.

El análisis de los protocolos se realizó con la información existente en diciembre de 2007. A fin de facilitar este análisis se consideraron una serie de indicadores como referencia de cada uno de los protocolos:

- La existencia de objetivos específicos marcados en la vigilancia de infección de sitio quirúrgico.
- La presencia o no de un circuito establecido para la transmisión de los datos y de los informes de vigilancia.
- El tipo de participación, voluntaria u obligatoria, de los centros hospitalarios en la vigilancia.
- El tipo de vigilancia que se establece.
- La definición de infección de sitio quirúrgico.
- El establecimiento de un periodo de tiempo para llevar a cabo la vigilancia.
- Las medidas de frecuencia utilizadas para el análisis de los datos.

- El periodo de tiempo establecido para realizar el seguimiento al paciente tras la intervención quirúrgica.
- El procedimiento establecido para la recogida de los datos que se precisan para la vigilancia.
- La existencia de una aplicación informática para registrar los datos de la vigilancia.
- Los procedimientos quirúrgicos y las intervenciones quirúrgicas según la clasificación ICD-9, sobre los que se ejerce la vigilancia.
- Las estrategias establecidas en los protocolos para llevar a cabo el seguimiento al paciente intervenido tras su alta hospitalaria.
- Las variables que se registran en cada uno de los protocolos relacionados con la filiación del paciente, la hospitalización, la cirugía y la infección.

4.3. Indicadores analizados y publicados en los informes de vigilancia.

Tras el análisis de los elementos que conforman los protocolos de los sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico estudiados, se identificaron aquellos donde existe una distribución sistemática de la información, estudiando en dichos sistemas como se realiza el análisis de los datos y la difusión de sus resultados.

Las variables estudiadas en dichos informes son las siguientes:

- Procedimientos quirúrgicos vigilados y año de vigilancia.
- Variables referentes a la calidad de los datos.
- Análisis de las variables referentes a la filiación del paciente.
- Análisis de las variables referentes a la hospitalización del paciente.
- Análisis de las variables referentes a la intervención quirúrgica.

- Análisis de las variables referentes a la infección de sitio quirúrgico.
- Otros análisis publicados en los informes.

4.4. Comparación de los resultados de los informes de vigilancia.

Tras el estudio de los indicadores de los informes de vigilancia de infección de sitio quirúrgico. Se realizara una comparación de los datos y de los resultados que se difunden en los informes.

Los indicadores que se han estudiado en la comparación de los resultados de los informes son los siguientes:

- Procedimientos quirúrgicos vigilados y año de vigilancia según el informe.
- Hospitales participantes y número de intervenciones quirúrgicas vigiladas.
 - Número de hospitales participantes según el procedimiento quirúrgico.
 - Número de intervenciones vigiladas.
- Datos de la filiación del paciente.
 - Sexo.
 - Edad.
- Datos de la intervención quirúrgica.
 - La duración media de la intervención.
 - Estado físico del paciente (ASA).
 - Índice de riesgo NNIS.
 - Administración de profilaxis.

- Datos de infección de sitio quirúrgico.
 - Tasa de incidencia acumulada según procedimiento quirúrgico.
 - Tasa de incidencia acumulada según el índice de riesgo NNIS.
 - Localización de la infección según procedimiento quirúrgico.
 - Otros análisis de las infecciones.

- Microorganismos aislados.

4.5. Elementos para el diseño de un protocolo nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

Con la información obtenida de los protocolos e informes estudiados se realizara una propuesta para la elaboración de un protocolo nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico, con la finalidad de que sirva de soporte para establecer un grupo de trabajo de expertos en vigilancia de infección nosocomial, y más en concreto en vigilancia de infección de sitio quirúrgico, con el objetivo de diseñar e implementar un protocolo de infección de sitio quirúrgico a nivel nacional.

4.6. Análisis de los datos.

Se ha realizado el análisis de los resultados que se publican en los informes estudiados y el análisis comparativo de los resultados utilizando para ambos análisis el paquete informático STATA 8.0.

Para el análisis de las variables cualitativas se utilizó la prueba estadística de χ^2 de Pearson y en aquellos casos con un número menor a 5 se aplicó la corrección de

Fisher. En el análisis se ha considerado un nivel de significación del 5% y el intervalo de confianza se fijó en el 95%.

Para la realización del estudio se utilizó Internet Explorer para Windows y Excell.

5. RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1. Búsqueda bibliográfica.

5.1.1. Información que aparece en el ámbito del territorio español.

Tras la búsqueda bibliográfica se han localizado los siguientes planes y protocolos instaurados en las Comunidades Autónomas (tabla 1).

Tabla 1.- Planes y Protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico en las Comunidades Autónomas

PROTOCOLOS PLANES	COMUNIDADES AUTÓNOMAS
Protocolos establecidos bajo un Marco Legislativo	Madrid Orden 1087/2006 de 25 de mayo de la Consejería de Sanidad y Consumo por la que se crea el Sistema de prevención y vigilancia en materia de infecciones hospitalarias de la Comunidad de Madrid.
	Cataluña Orden SLT/440/2006 de 14 de noviembre, por el cual se crea el Consell Asesor en Infecciones Nosocomiales de Cataluña.
Plan de Salud	País Vasco Políticas de Salud para Euskadi: Plan de salud 2002-2010.
Protocolos	Galicia - Sistema de Vigilancia de infección nosocomial de Galicia, SVIN. Dirección General de Salud Pública (1998-2001). - Comisión de infección hospitalaria y política antimicrobiana en los hospitales.
	Andalucía Plan de Vigilancia y control de las infecciones nosocomiales en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud, 2002. Dirección General de Asistencia Sanitaria.
Plan de Calidad	Castilla la Mancha Plan de Calidad 2004. Objetivo 6b5: Mejorar el sistema de vigilancia y control de la infección nosocomial. Servicio de Calidad de Asistencia Sanitaria.

Se han ido instaurando, desde el año 2002 al 2007, legislaciones, planes y protocolos en 6 de las 17 Comunidades Autónomas. En dos de las Comunidades Autónomas, Madrid y Cataluña, los protocolos de infección de sitio quirúrgico se han establecido bajo un marco legislativo. En las demás comunidades se han diseñado protocolos y guías de control de la infección nosocomial en las cuales se hace referencia a la infección de sitio quirúrgico.

- En la Comunidad Autónoma de **Madrid** en el año 2006 se elaboró el protocolo de vigilancia de infección nosocomial (RIHOS) donde se incluye la siguiente vigilancia:
 - Vigilancia de infección de sitio quirúrgico.
 - Brotes nosocomiales.

- El programa del Servicio **Catalán** de la Salud establece un sistema de vigilancia unificado para los centros hospitalarios para las siguientes infecciones nosocomiales (VINCAT).
 - Vigilancia de la infección nosocomial global y de indicadores de proceso.
 - Vigilancia de la infección bacteriemia.
 - Vigilancia de la infección quirúrgica.
 - Vigilancia de la infección nosocomial en UCIs.
 - Vigilancia de organismos con problemas específicos de resistencia antibiótica.
 - Monitorización estandarizada del consumo hospitalario de antimicrobianos.

- En el **País Vasco**, se establece en 1994 un Plan de Vigilancia, Prevención y Control de las Infecciones Nosocomiales (PVPCIN) y forma parte de él la siguiente vigilancia:
 - Vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

- Se establece en **Galicia** durante el periodo 1998-2001 un marco de actuación en relación a la infección nosocomial y se implementa un protocolo de vigilancia denominado, Sistema de Vigilancia de Infección Nosocomial (SVIN) integrado por los siguientes procesos:
 - Vigilancia global del hospital.
 - Sistema de alerta epidemiológica hospitalaria.
 - Estudio global de infección nosocomial.
 - Vigilancia Selectiva.
 - UCI.
 - Infección de sitio quirúrgico.
 - Bacteriemias no de UCI.
 - Vigilancia por objetivos establecidos.

- En **Andalucía** en el año 2002 se instauró el sistema de vigilancia de infección nosocomial aplicable a todos los hospitales del Sistema Andaluz de Salud, en el cual se propone un mínimo a vigilar:
 - Estudio de Prevalencia de infección nosocomial global.
 - Estudio de Incidencia de infección en UCI.
 - Estudio de Incidencia de sitio quirúrgico.

- Infección por microorganismos de especial interés o multirresistentes.
 - Estudio de la resistencia y uso de antibióticos.
- El Plan de Calidad de la Comunidad de **Castilla la Mancha** del año 2004 indica que está en proyecto el Observatorio de Vigilancia de Infección Nosocomial.

5.1.2. Información de ámbito supranacional.

En el ámbito supranacional entendida como aquella entidad que está por encima de los gobiernos e instituciones nacionales y que actúa con independencia de ellos se encuentra la Red Europea de Vigilancia de Infección Nosocomial “*Hospital In Europe Link for Infection Control through Surveillance*” (HELICS) establecida a finales de 1995. Es un programa financiado por la Comisión Europea y enmarcado bajo la Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y por la que se crea la Red de Vigilancia Epidemiológica y de Control de las Enfermedades Transmisibles en la Comunidad Europea⁵⁶ y en la que se incluye la vigilancia de sitio quirúrgico. Para la elaboración de su protocolo se revisaron y analizaron todos los protocolos de vigilancia de sitio quirúrgico pertenecientes a los países europeos que integran HELICS. En el informe publicado⁵⁷ en el año 2006, con los datos de la vigilancia del año 2004, participaron en la vigilancia de sitio quirúrgico 15 países europeos y entre ellos España aportando los datos del estudio PREVINE.

HELICS se basa en el modelo NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance) (anexo I) del Centro para el Control y Prevención de las Enfermedades (CDC), sistema de vigilancia creado en el año 1970 para establecer una base de datos nacional de infección nosocomial en los Estados Unidos que calcula las tasas de infección nosocomial y permite identificar las medidas de prevención y control.

5.2. Revisión y análisis de los protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

Los protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico a estudiar son los siguientes:

- El protocolo europeo HELICS.
- Y los protocolos españoles establecidos mediante un marco legislativo:
 - Registro Regional de Infección Hospitalaria de la Comunidad de Madrid (RIHOS)⁵⁸.
 - Protocolo Vigilancia de Infección Nosocomial en los hospitales de Cataluña (VINCAT)⁵⁹.

Los tres protocolos fueron establecidos e implementados en diferentes años. El primero de ellos fue el Programa europeo HELICS que fue implementado en el año 1995. En 1999 se puso en marcha en la Comunidad Autónoma de Cataluña el programa VINICS, que posteriormente en el año 2007 pasó a denominarse VINCAT y en este mismo año 2007 se instaura en la Comunidad Autónoma de Madrid el programa RIHOS.

Se han revisado y analizado los protocolos siguientes:

- RIHOS del año 2007.
- VINCAT del año 2007⁵⁴.
- Red europea HELICS del año 2004⁵⁵.

Los tres sistemas de vigilancia tienen unos objetivos comunes que se indican en la tabla 2.

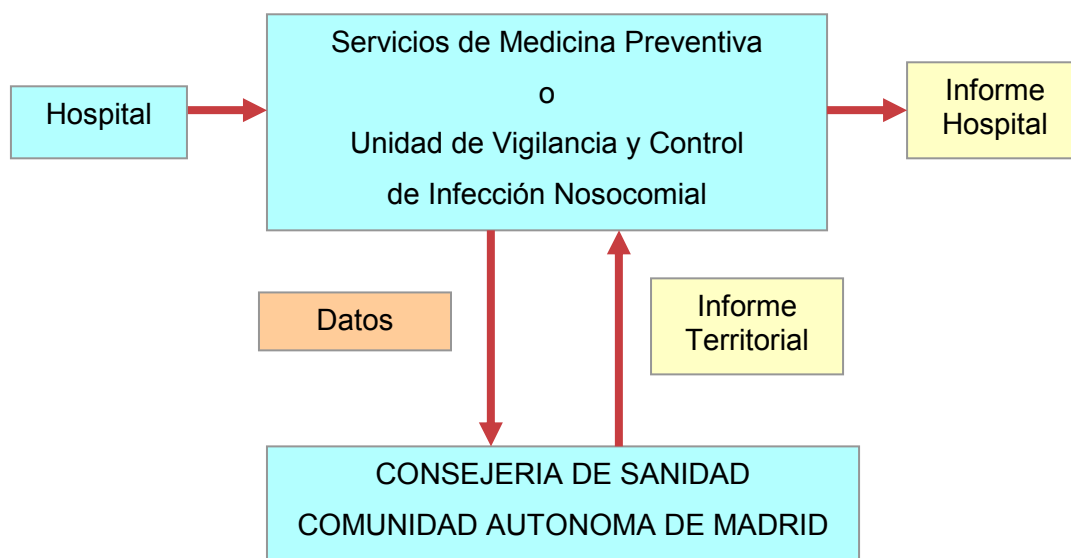
Tabla 2. Objetivos comunes en los sistemas de vigilancia: RIHOS, VINCAT, HELICS

OBJETIVOS COMUNES
<ul style="list-style-type: none">- Disminuir las tasas de infección de sitio quirúrgico.- Conocer los datos agregados de la infección de sitio quirúrgico que permitan la comparación con otros programas similares de vigilancia- Mejorar los sistemas de control de la infección.- Mejorar la calidad de la atención al paciente.

5.2.1. Circuito de la vigilancia.

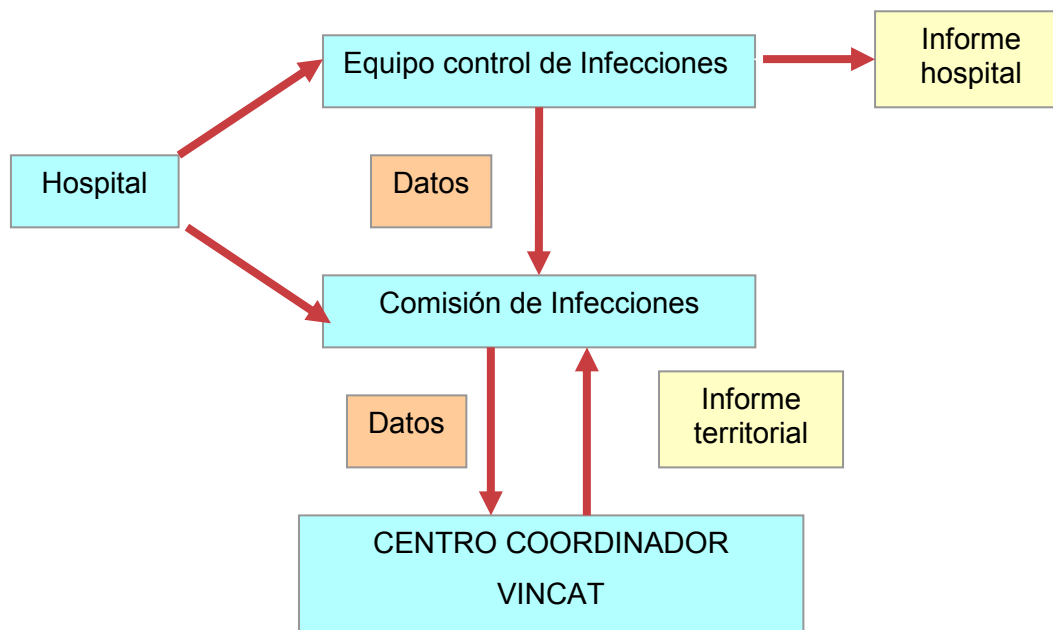
En los tres protocolos de vigilancia se establece un circuito de vigilancia.

En el programa RIHOS los Servicios de Medicina Preventiva de los centros hospitalarios y en aquellos centros en los que no se dispone de él se establecerá una Unidad de Vigilancia y Control de la Infección Nosocomial, serán los responsables de la notificación y el envío de los datos trimestralmente al Instituto de Salud Pública de la Comunidad Autónoma de Madrid (gráfica 1). El personal responsable del Instituto de Salud Pública efectuara el análisis de los datos y la elaboración de los informes que serán remitidos a los centros hospitalarios.

Gráfica 1.- Circuito de vigilancia de infección de sitio quirúrgico de RIHOS

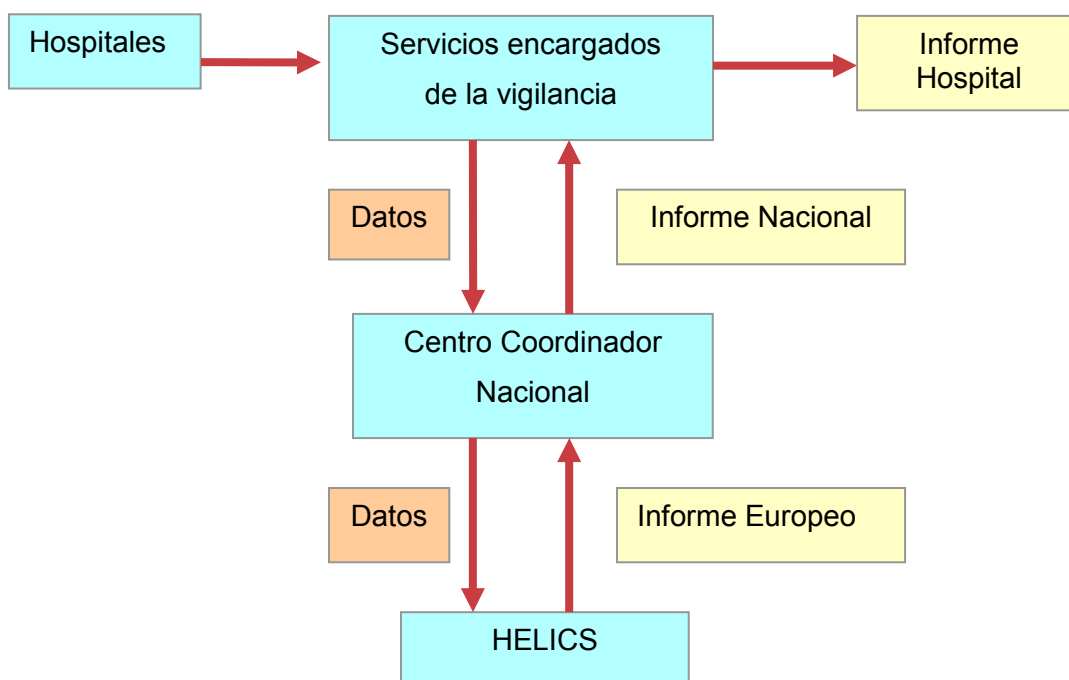
El modelo organizativo en el sistema VINCAT establece que todo centro hospitalario que se incorpore al programa debe constituir una Comisión de Infecciones que será la encargada de aplicar el protocolo de vigilancia, y dependiendo de ella estaría el Equipo de Control de Infecciones cuya función principal es la de realizar la vigilancia epidemiológica acordada por la Comisión, y de poner en práctica las medidas de control, a su vez es el encargado de la recogida de los datos en el centro hospitalario y de hacerlos llegar a la Comisión de Infección del centro hospitalario. La Comisión de infección remitirá los datos al Centro Coordinador del VINCAT responsable del análisis agregado de los datos de todos los centros hospitalarios participantes y de la realización de los informes que serán remitidos a la Comisión de infección del centro hospitalario (gráfica 2).

Gráfica 2.- Circuito de vigilancia de infección de sitio quirúrgico de VINCAT



El proyecto HELICS como proyecto de las redes nacionales de vigilancia de infección nosocomial en Europa, establece un circuito de vigilancia que inicia con la participación de los Servicios de Medicina Preventiva, Higiene, u otro Servicio del centro encargado de la recogida de los datos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico en el centro hospitalario y el envío de los mismos una vez al año a un Centro Coordinador Nacional en donde se agregan los datos, se analizan y se procede a la elaboración de los informes hospitalarios y nacionales. A su vez dicho Centro es el responsable del envío de los datos al Centro Coordinador de HELICS que procede al análisis de los datos del conjunto de los países europeos y a la elaboración del informe europeo (gráfica 3).

Gráfica 3.- Circuito de vigilancia de infección de sitio quirúrgico de HELICS



5.2.2. Tipo de participación de los centros hospitalarios.

En el programa RIHOS se especifica que la vigilancia de infección de sitio quirúrgico debe realizarse obligatoriamente en todos los hospitales públicos y privados de la Comunidad de Madrid. En VINCAT y HELICS los centros hospitalarios participan de forma voluntaria, tanto los hospitales públicos como los privados.

5.2.3. Tipo de Vigilancia y definición de infección de sitio quirúrgico.

Han optado los tres sistemas por una vigilancia activa prospectiva mediante la realización de estudios de incidencia. Los tres protocolos estudiados se basan en el sistema NNIS del CDC (anexo I) y utilizan la definición de infección de sitio quirúrgico del NNIS definida según la localización de la infección: infección superficial, infección profunda e infección de órgano-espacio (anexo II y III).

En la tabla 3 se indican las características principales de los tres protocolos.

Tabla 3. Características de los protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

CARACTERÍSTICAS	PROTOCOLOS		
	RIHOS	VINCAT	HELICS
Legislación	Si	Si	Si
Duración de la vigilancia	Depende del procedimiento quirúrgico	Mínimo 3 meses	Mínimo 3 meses
Índice de Riesgo NNIS	Si	Si	Si
Participación	Obligatoria: H. públicos y privados	Voluntaria H. públicos y privados	Voluntaria H. públicos y privados
Tipo de cirugía	Hospitalaria: programada y urgente	Hospitalaria: programada y urgente	Hospitalaria: programada y urgente
Periodo seguimiento	30 días 1 año con prótesis	30 días 1 año con prótesis	30 días 1 año con prótesis
Medidas de frecuencia	- Incidencia Acumulada - Tasa de infección estandarizada	- Incidencia Acumulada - Tasa de infección estandarizada	- Incidencia Acumulada - Densidad de incidencia - Tasa de infección estandarizada
Programa informático	Públicos: INCLIMEC Privados: HELICSwin	Si: VINCAT	Si: HELICSwin
Informe	Si	Si	Si

La medida de frecuencia que se utiliza para el análisis de los datos, en los tres sistemas de vigilancia, es la Tasa de Incidencia Acumulada definida como la proporción de infecciones de sitio quirúrgico en los 30 días tras la intervención y en 1 año (365 días) en las intervenciones con prótesis o implantes.

La Tasa de Incidencia Acumulada se analiza de forma global en cada uno de los procedimientos quirúrgicos vigilados y estratificada según el índice de riesgo NNIS (0,1,2,3) índice ponderado por tres factores de riesgo (anexo I):

- El grado de contaminación de la herida quirúrgica.

- El estado físico del paciente, de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA).
- La duración de la intervención quirúrgica.

En HELICS aparte del cálculo de la Tasa de Incidencia Acumulada también se analiza la Densidad de Incidencia, definida como el número de infecciones de sitio quirúrgico con inicio anterior al alta hospitalaria por 1.000 días-paciente en el hospital.

5.2.4. Recogida y registro de los datos.

En los tres sistemas estudiados la recogida de los datos se realiza en el centro hospitalario mediante un formulario en papel donde se registran todas las variables que se precisan para el análisis de la vigilancia.

Los datos de vigilancia, en los tres programas, se introducen en una aplicación informática. En el protocolo de RIHOS se ofrece la opción de utilizar la aplicación informática que elija cada centro hospitalario, entre ellos el Programa Informático de Gestión y Análisis de Datos de Infección Nosocomial (INCLIMEC) y el programa HELICSwIn de la Red europea de vigilancia de infección nosocomial. Para los centros hospitalarios que no utilizan estas aplicaciones informáticas el programa RIHOS en su protocolo facilita la estructura que debe tener la base de datos, con el nombre y descripción de las variables, tipo y número de caracteres de cada variable.

Los programas VINCAT y HELICS tienen una aplicación informática propia que permite el registro de los datos, la elaboración de informes para el centro hospitalario, y la exportación de la base de datos al centro coordinador.

5.2.5. Procedimientos quirúrgicos e intervenciones bajo vigilancia.

En los tres protocolos, la vigilancia va dirigida a las categorías de los procedimientos quirúrgicos y sus intervenciones según la clasificación ICD-9. En cada uno de los protocolos se indican los procedimientos quirúrgicos a vigilar y el periodo de tiempo mínimo a vigilar.

En el programa RIHOS se vigila la cirugía colo-rectal, las intervenciones de prótesis de cadera y rodilla durante 6 meses indicando los meses del año en los que se debe realizar la vigilancia (tabla 4). Las intervenciones quirúrgicas de bypass aortocoronarias (CBGB y CBGC) se deben vigilar durante todo el año y en aquellos centros hospitalarios en los que no se realizan estas intervenciones se vigilarán las mastectomías anuales. En los hospitales pediátricos la vigilancia se realiza en las herniorrafías (HER) y las apendicetomías (APPY) durante seis meses consecutivos al año.

Opcionalmente se pueden vigilar una serie de procedimientos quirúrgicos (tabla 4) a elección del centro hospitalario.

En el programa VINCAT la vigilancia básica se realiza en las intervenciones colo-rectales (COLO), y en las prótesis de cadera (HPRO) y de rodilla (KPRO) y opcionalmente en las colecistectomías (CHOL), los bypass aortocoronarios, cirugía cardiovascular y las cesáreas (CSEC).

En HELICS los centros participantes pueden elegir realizar la vigilancia entre una selección de intervenciones quirúrgicas (COLO, CHOL, HPRO, CBGC, CBGB, LAM y CSEC) y se recomienda vigilarlas durante un periodo de tiempo mínimo de 3 meses.

Tabla 4.- Procedimientos quirúrgicos y periodo de tiempo de vigilancia de los protocolos

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS	PERIODO DE TIEMPO DE VIGILANCIA		
	PROTOCOLOS		
	RIHOS	VINCAT	HELICS
	Obligado/opcional	Obligado/opcional	Opcional
COLO : Colo-Rectal	6 meses (jul-dic)	Mínimo 3 meses	Mínimo 3 meses
CHOL : Colectomías	Opcional	Opcional	Mínimo 3 meses
HPRO : Prótesis de cadera	6 meses (enero-junio)	Mínimo 3 meses	Mínimo 3 meses
KPRO : Prótesis de rodilla	6 meses (enero-junio)	Mínimo 3 meses	no
CBGB : Bypass aortocoronario, incisión torácica	Todo el año	Opcional	Mínimo 3 meses
CBGC : Bypass aortocoronario, doble incisión	Todo el año	Opcional	Mínimo 3 meses
CSEC : Cesárea	Opcional	Opcional	Mínimo 3 meses
BRST : Mastectomía	No cirugía cardíaca	no	no
HER :Herniorrafias (h. infantiles)	6 meses (enero-junio)	no	no
APPY : Apendicectomía (h. infantiles)	6 meses (jul-dic)	no	no
Algún procedimiento pediátrico	no	A definir	no
CARD : C. Cardiovascular	Opcional	Opcional	no
LAM : Laminectomía	Opcional	no	Mínimo 3 meses
FUSN : Fusión espinal	Opcional	no	no
GAST : Cirugía Gástrica	Opcional	no	no
APPY : Apendicetomía	Opcional	no	no
HER : Herniorrafias	Opcional	no	no
CHOL : Colectomía	Opcional	no	no
BILI : Cirugía Biliar	Opcional	no	no
SB : Cirugía de Intestino Delgado	Opcional	no	no
REC : Cirugía rectal	Opcional	no	no
VASC : Cirugía Vascular	Opcional	no	no
AAA : Reparación Aneurisma Aorto Abdominal	Opcional	no	no
PROST : Prostatectomía	Opcional	no	no
NEPH : Nefrectomía	Opcional	no	no
HYST : Histerectomía Abdominal	Opcional	no	no

En RIHOS y HELICS se especifican las intervenciones quirúrgicas según su clasificación ICD-9 y en el protocolo de VINCAT no se especifican. En el programa RIHOS, 27 son los procedimientos quirúrgicos de colon a vigilar obligatoriamente, y la cirugía rectal de forma voluntaria. En HELICS las intervenciones quirúrgicas de colon vigiladas según su

codificación ICD-9 son 33, 25 de ellas coinciden con los vigilados en RIHOS (tabla 5).y se incluye la cirugía rectal.

Tabla 5.- Vigilancia de las intervenciones quirúrgicas de Colon.
Protocolos RIHOS y HELICS

Código	INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	PROTOCOLOS	
		RIHOS	HELICS
45.00	Incisión de intestino sin especificar	No	Si
45.03	Incisión de intestino grueso	Si	Si
45.26	Biopsia abierta de intestino grueso	Si	No
45.21	Escisión local de lesión o tejido de intestino grueso	Si	No
45.41	Escisión de lesión o tejido de intestino grueso	No	Si
45.49	Otra eliminación o exéresis de lesión de intestino grueso	Si	Si
45.50	Aislamiento de segmento no especificado	No	Si
45.52	Aislamiento de segmento de intestino grueso	Si	Si
45.71	Resección segmentaria múltiple de intestino grueso	Si	Si
45.72	Cecectomía	Si	Si
45.73	Hemicolectomía derecha	Si	Si
45.74	Resección de colon transversal	Si	Si
45.75	Hemicolectomía izquierda	Si	Si
45.76	Sigmoidectomía	Si	Si
45.79	Otra escisión parcial de intestino grueso	Si	Si
45.80	Colectomía intraabdominal total Anastomosis de intestino delgado a muñón rectal	Si	Si
45.90	Anastomosis intestinal no especificada	No	Si
45.92	Otras anastomosis de intestino delgado a intestino grueso	Si	Si
45.93	Anastomosis de intestino grueso a intestino grueso	Si	Si
45.94	Anastomosis de intestino grueso a intestino delgado	No	Si
45.95	Anastomosis al ano	Si	Si
46.03	Exteriorización de intestino grueso	Si	Si
46.04	Resección de segmento exteriorizado de intestino grueso	Si	Si
46.10	Colostomía N.E.O.M	Si	Si
46.11	Colostomía temporal	Si	Si
46.13	Otra colostomía permanente	Si	Si
46.14	Apertura retardada de colostomía	Si	Si
46.43	Otra revisión de estoma de intestino grueso	Si	Si
46.52	Cierre de estoma de intestino grueso	Si	Si
46.75	Sutura de herida de intestino grueso	Si	Si
46.76	Cierre de fístula de intestino grueso	Si	Si
46.91	Miotomía de colon sigmoideo	No	Si
46.92	Miotomía de otras partes	No	Si
46.94	Revisión de anastomosis de intestino grueso	Si	Si
48.05-48.6	Recto	Si *	Si

* Vigilancia voluntaria

En RIHOS las revisiones de prótesis de cadera son incluidas en la vigilancia (códigos ICD-9 00.70 al 00.73), y no en el protocolo de HELICS (tabla 6).

**Tabla 6.- Vigilancia de las intervenciones quirúrgicas de prótesis de fémur.
Protocolos RIHOS y HELICS**

Código	INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	PROTOCOLOS	
		RIHOS	HELICS
00.70	Revisión de prótesis total de cadera, todos los componentes	Si	No
00.71	Revisión de componente acetabular	Si	No
00.72	Revisión sólo de cabeza femoral	Si	No
00.73	Revisión de prótesis de cadera, componente acetabular y/o cabeza femoral sólo.	Si	No
81.51	Sustitución total de cadera	Si	Si
81.52	Sustitución parcial de cadera	Si	Si
81.53	Revisión de sustitución de cadera	Si	Si

Los procedimientos quirúrgicos del bypass aortocoronario (CBGB y CBGC) son los mismos en ambos protocolos a excepción de la revascularización cardíaca por implante arterial, código 36.2 del ICD-9, que tan solo se vigila en el programa HELICS (tablas 7 y 8).

Tabla 7.- Vigilancia de las intervenciones quirúrgicas de Bypass aortocoronario con doble incisión en tórax y zona obtención vena (CBGB). Protocolos RIHOS y HELICS

Código	INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	PROTOCOLOS	
		RIHOS	HELICS
36.10	Anastomosis aortocoronaria por desviación para revascularización cardíaca no especificada	Si	Si
36.11	Anastomosis aortocoronaria de una arteria coronaria	Si	Si
36.12	Anastomosis aortocoronaria de dos arterias coronarias	Si	Si
36.13	Anastomosis aortocoronaria de tres arterias coronarias	Si	Si
36.14	Anastomosis aortocoronaria de 4 ó más arterias coronaria	Si	Si
36.19	Otras anastomosis por desviación para revascularización cardíaca	Si	Si

Tabla 8.- Vigilancia de las intervenciones quirúrgicas de Bypass aortocoronario sólo con incisión torácica (CBGB). Protocolos RIHOS y HELICS

Código	INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	PROTOCOLOS	
		RIHOS	HELICS
36.15	Anastomosis simple de arteria mamaria interna o torácica interna a arteria coronaria	Si	Si
36.16	Anastomosis doble: Arteria mamaria interna a arteria coronaria y arteria torácica a coronaria	Si	Si
36.17	Anastomosis de arteria abdominal (gastroepiploica) a arteria coronaria	Si	Si
36.2	Revascularización cardíaca por implantación arterial	No	Si

Un procedimiento a vigilar opcionalmente tanto en RIHOS como en HELICS es la cesárea, y en ambos protocolos se indican las mismas intervenciones sobre los cuales se puede realizar la vigilancia (tabla 9).

**Tabla 9.- Vigilancia de las intervenciones quirúrgicas de cesárea.
Protocolos RIHOS y HELICS**

Código	INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	PROTOCOLOS	
		RIHOS	HELICS
74.0	Cesárea clásica	Si	Si
74.1	Cesárea cervical baja	Si	Si
74.2	Cesárea extraperitoneal	Si	Si
74.4	Cesárea de otro tipo especificado	Si	Si
74.91	Histerotomía para terminar embarazo	Si	Si
74.99	Otra cesárea de tipo no especificado	Si	Si

Las intervenciones de las colecistectomías son las mismas en ambos protocolos (tabla 10)

**Tabla 10.- Vigilancia de las intervenciones de colecistectomía.
Protocolos RIHOS y HELICS**

Código	INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA	RIHOS	HELICS
51.03	Otra colecistectomía	Si	Si
51.13	Otra colecistectomía no especificada	Si	No
51.04	Biopsia abierta de vesícula biliar o vías biliares	Si	Si
51.21	Otras colecistectomías parciales. Excluye: laparoscópica	Si	Si
51.22	Colecistectomía. Excluye: laparoscópica	Si	Si
51.23	Colecistectomía laparoscópica	Si	Si
51.24	Colecistectomía parcial laparoscópica	Si	Si

5.2.6. Vigilancia epidemiológica tras el alta hospitalaria.

Para analizar la tasa de incidencia acumulada de la infección por definición en los tres protocolos estudiados se hace imprescindible el seguimiento del paciente durante los 30 días tras la intervención y durante 365 días en aquellas intervenciones en las que se han colocado implantes o prótesis (tabla 3). Se hace imprescindible continuar con la vigilancia tras el alta hospitalaria en aquellos pacientes dados de alta antes de concluir el periodo de tiempo de seguimiento establecido por los programas.

En ninguno de los protocolos se indica que sea obligatorio el seguimiento tras el alta hospitalaria. Pero en VINCAT si hay unas puntualizaciones de cómo se debe realizar el seguimiento post-alta. Se recomienda realizar el seguimiento post-alta mediante alguna de las siguientes acciones; la consulta de la historia clínica del paciente, realizar una llamada telefónica al domicilio del paciente y preguntar si ha tenido infección, diagnosticar la infección en un reingreso hospitalario del paciente o

mediante la valoración ambulatoria del equipo quirúrgico. Y el protocolo especifica que una vez se implante el programa VINCAT en todos los centros hospitalarios de Cataluña el seguimiento al año de las intervenciones de recambio protésico se realizará introduciendo los datos en un programa informático donde se introducirán los datos de los reingresos. En los protocolos de RIHOS y HELICS no se especifica como se debe efectuar el seguimiento del paciente tras su alta hospitalaria.

5.2.7. Variables referentes al centro hospitalario, al paciente, a la hospitalización, la cirugía y la infección de cada uno de los protocolos.

En los tres protocolos se registran datos referentes al centro hospitalario, la filiación del paciente y hospitalización, la intervención quirúrgica, la infección de sitio quirúrgico y del alta hospitalaria.

- Variables del centro hospitalario.

En los tres sistemas la asignación de un código al centro hospitalario permite su identificación (tabla 11). En HELICS también se registran opcionalmente el tipo de hospital, el código del Servicio quirúrgico, y el número de camas del centro hospitalario.

Tabla 11.- Variables y valores del centro hospitalario registradas en los protocolos

VARIABLES	PROTOCOLOS		
	RIHOS	VINCAT	HELICS
Código hospitalario	SI	SI	SI
Tipo de hospital	No	No	- Universitario - General con docencia - General sin docencia - Otro tipo
Código del Servicio quirúrgico	No	No	SI (opcional)
Nº de camas hospitalarias	No	No	SI (opcional)

- **Variables de filiación del paciente y de hospitalización.**

La identificación del paciente mediante un código, su fecha de nacimiento y sexo, son variables comunes en los tres protocolos. En el programa RIHOS se registran otros datos referentes a la hospitalización, como son el tipo de ingreso y la procedencia del paciente (tabla 12).

Tabla 12.- Variables y valores del paciente y de la hospitalización en los protocolos

VARIABLES	PROTOCOLOS		
	RIHOS	VINCAT	HELICS
Nº historia clínica o Nº identificación	SI	SI	SI
Fecha de nacimiento	SI	SI	SI
Sexo	SI	SI	SI
Fecha de ingreso hospitalario	SI	No	SI
Ingreso programado o urgente	SI	No	No
Tipo de ingreso	- Nuevo - Por Reintervención - Por enfermedad crónica - Cirugía ambulatoria	No	No
Procedencia	- Admisión - Hospital día - Urgencias - Traslado de otro hospital - Consultas externas	No	No

- **Variables de la intervención quirúrgica.**

Las variables comunes en los tres protocolos son el procedimiento quirúrgico realizado, la fecha de la intervención y las variables necesarias para el cálculo del índice de riesgo NNIS: la clase de contaminación de la herida quirúrgica, la duración de la intervención y la puntuación ASA (anexo I). Otras variables son el uso de técnica endoscópica/laparoscópica, y si la cirugía es programada o urgente. En el protocolo

del programa VINCAT no se especifica los procedimientos quirúrgicos (códigos ICD-9) de cada una de las intervenciones a vigilar (tabla13).

En las variables referentes a la profilaxis es donde encontramos una mayor discrepancia entre los protocolos (tabla 13). En RIHOS se debe registrar si se procede o no a administrar profilaxis, y si está o no indicada, en el protocolo VINCAT se define la profilaxis como “los antibióticos administrados preoperatorios, durante el acto quirúrgico o durante las primeras 24 horas tras la intervención. La valoración de este indicador se realizara en función de los protocolos propios de cada institución sanitaria en cuanto al tipo de antibiótico, momento de su administración, número de dosis del fármaco. El incumplimiento de alguno de estos apartados se valorara como profilaxis inadecuada”.

Y en el protocolo HELICS tan solo se registra si se realizó o no profilaxis, definida esta como “la administración sistémica durante el peri-operatorio de antibióticos en las dos horas previas a la incisión cutánea primaria con el objeto de prevenir infecciones en la herida quirúrgica. Y en el caso de las cesáreas tras el pinzamiento del cordón umbilical”. (tabla 13).

Son variables opcionales en HELICS registrar un código asignado al cirujano y equipo quirúrgico que han realizado la intervención.

Tabla 13.- Variables y valores de la intervención quirúrgica registradas en los protocolos

VARIABLES	PROTOCOLOS		
	RIHOS	VINCAT	HELICS
Fecha de intervención	SI	SI	SI
Código de intervención NNIS	SI	No	SI
Código ICD-9	SI	No	SI
Procedimiento quirúrgico	Si	<ul style="list-style-type: none"> - Recambio prótesis fémur - Recambio prótesis rodilla - Cirugía colon - Bypass coronario con safena - Bypass coronario sin safena - Recambio válvula cardíaca - Colectomía - Cesárea 	Si
Clase de contaminación	<ul style="list-style-type: none"> - Cirugía limpia - Cirugía limpia-contaminada - Cirugía contaminada - Cirugía sucia e infectada 	<ul style="list-style-type: none"> - Cirugía limpia - Cirugía limpia-contaminada - Cirugía contaminada - Cirugía sucia e infectada 	<ul style="list-style-type: none"> - Cirugía limpia - Cirugía limpia-contaminada - Cirugía contaminada - Cirugía sucia e infectada
Duración de la intervención	SI	No	SI
Hora de incisión	No	SI	SI
Hora del ultimo punto de sutura	No	SI	SI
Puntuación ASA ¹	<ul style="list-style-type: none"> - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 - 2 - 3 - 4 - 5
Causa Intervenciones múltiples	<ul style="list-style-type: none"> - Sangrado - Infección - Retirada mat. osteosíntesis - Trastornos posquirúrgicos - Tratamiento en dos tiempos - Otros 	No	No
Intervención programada o urgente	SI	SI	SI
Laparoscopia/endoscopia	SI	SI	SI
Índice de riesgo NNIS	SI	SI	SI
Implante protésico	Si en Procedimiento	SI	Si en Procedimiento
Tipo de implante	Si en Procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Fémur - Rodilla - Vascular - Válvula cardíaca - No procede informar 	Si en Procedimiento
Cirugía coronaria	Si en Procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Con safectomía - Sin safectomía 	Si en Procedimiento
Profilaxis antibiótica	<ul style="list-style-type: none"> - Si - No procede - No indicada - Tratamiento 	SI	<ul style="list-style-type: none"> - Si - No - Desconocida
Valoración profilaxis	<ul style="list-style-type: none"> - Adecuada - Inadecuada 	<ul style="list-style-type: none"> - Adecuada 1 dosis - Adecuada más de 1 dosis - No adecuada - Desconocida 	No
Código cirujano	No	No	SI opcional
Equipo quirúrgico	No	No	SI opcional

1Puntuación ASA:

1. Paciente normalmente sano
2. Paciente con enfermedad sistémica leve
3. Paciente con enfermedad sistémica grave no incapacitante
4. Paciente con enfermedad sistémica grave incapacitante que supone una amenaza constante para la vida
5. Paciente moribundo que no se espera que sobreviva 24 horas, con o sin intervención quirúrgica

- **Variables de la infección de sitio quirúrgico.**

La fecha de infección, la localización de la infección, así como la introducción de al menos 2 microorganismos causantes de la infección son variables comunes que se registran en los tres protocolos (tabla 14).

En el protocolo VINCAT se especifica en que momento se detecto la infección mediante la variable “detección de la infección”.

En el protocolo HELICS se registran las resistencias antimicrobianas, y de manera obligatoria para el *Estafilococo Aureus* resistentes a la metilina (SARM).

Tabla 14.- Variables y valores de la infección de sitio quirúrgico registradas en los protocolos

VARIABLES	PROTOCOLOS		
	RIHOS	VINCAT	HELICS
Presencia de infección	No	SI	No
Fecha de infección	SI	SI	SI
Localización de la infección	- Superficial - Profunda - Organo / espacio	- Superficial - Profunda - Organo / espacio - No procede informar	- Superficial - Profunda - Organo / espacio - Desconocida
Infección Hospitalaria / extrahospitalaria	SI	No	No
Detección de la infección	No	- Durante el ingreso hosp. - Vigilancia post-alta - Reingreso - No procede informar	No
Código microorganismo	SI - 3 microorganismos	SI - 2 microorganismos	SI - 3 microorganismos
Resistencia antimicrobiana	No	No	SI, obligatorio SARM

SARM: *Stafilococcus Aureus* resistente a la metilina

- Variables del alta hospitalaria y de vigilancia post-alta.

La fecha de alta y el estado al alta en el protocolo VINCAT queda registrada gracias a su aplicación informática que recoge los datos del paciente al ingreso y al alta hospitalaria, pero como tales variables no están especificadas en el protocolo (tabla 15).

Tabla 15.- Variables y valores del alta hospitalaria y de la vigilancia post-alta registradas en los protocolos

VARIABLES	PROTOCOLOS		
	RIHOS	VINCAT	HELICS
Fecha de alta	SI	Si (datos sanitarios)	SI
Estado o motivo al alta	<ul style="list-style-type: none"> - Domicilio - Traslado otro hospital - Alta voluntaria - Exitus - Fuga 	Si (datos sanitarios)	<ul style="list-style-type: none"> - Vivo - Exitus - Desconocido
Fecha de los últimos datos	No	No	SI opcional
Episodio finalizado	Si	No	No

5.2.8. Otras consideraciones de los protocolos.

Ninguno de los tres protocolos es cerrado, y a medida que anualmente se analizan los datos y se realizan las reuniones de los coordinadores, se pueden ir incorporando en los protocolos nuevos procedimientos quirúrgicos e intervenciones a vigilar, así como nuevas variables del paciente o de la intervención quirúrgica y nuevas medidas de frecuencia para realizar el análisis de los datos.

5.3. Indicadores analizados y publicados en los informes de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

Los sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico que han publicado y difundido el informe anual con los resultados obtenidos de la vigilancia son el sistema VINCAT y el HELICS-ES que es el informe que se realiza a nivel nacional en España bajo el protocolo de HELICS y que está elaborado con los datos de los centros hospitalarios españoles que participan en la red europea HELICS (HELICS-EU).

Se ha tenido que prescindir de dos informes; el informe RIHOS ya que tras solicitarlo dos veces se ha verificado que no ha sido realizado. Y el informe HELICS-EU por falta de respuesta, por parte de los autores, para el uso de sus resultados en el estudio.

Los informes estudiados se han obtenido directamente de las instituciones responsables de los mismos. Y se han analizado e identificado las variables que se estudian en los dos informes siguientes:

- **Informe VINCAT del año 2008⁶⁰.**
- **Informe HELICS-ES del año 2008⁶¹.**

- Procedimientos quirúrgicos y años de vigilancia.

El sistema VINCAT en su informe del año 2008, presenta los datos del año 2007 para los siguientes procedimientos quirúrgicos; Prótesis de cadera (HPRO), Prótesis de rodilla (KPRO) y las colecistectomías (CHOL) para el resto de procedimientos quirúrgicos vigilados presenta los datos del año 2008 (tabla 16).

Tabla 16.- Procedimientos quirúrgicos y año de vigilancia.

Informe VINCAT

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	Abreviatura	Año vigilancia
Prótesis de cadera	HPRO	2007
Prótesis de rodilla	KPRO	2007
Cirugía Colo-rectal	COLO	2008
Colecistectomía	CHOL	2007
Bypass aortocoronaria	CABG	2008
Cirugía cardiovascular	CARD	2008
Cesárea	CSEC	2008

El informe HELICS-ES del año 2008 presenta los resultados de las intervenciones quirúrgicas vigiladas durante el año 2008 indicadas en la tabla 17.

Tabla 17.- Procedimientos quirúrgicos vigilados.

Informe HELICS-ES. Año 2008

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	Abreviatura	PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	Abreviatura
Apendicetomía	APPY	Cirugía cabeza y cuello	HN
Cirugía cardiovascular	CARD	Prótesis de cadera	HPRO
Bypass de arteria coronaria con doble incisión	CBGB	Prótesis de rodilla	KPRO
Cirugía coronaria con incisión única	CBGC	Laminectomía	LAM
Colecistectomía	CHOL	Mastectomía	MAST
Cirugía Colo-Rectal	COLO	Otras cirugías del sistema musculoesquelético	OMS
Craneotomía	CRAN	Otras cirugías del sistema nervioso	ONS
Cesárea	CSEC	Otra intervención del aparato respiratorio	ORES
Fusión espinal	FUSN	Cirugía de intestino delgado	SB
Reducción de fractura abierta	FX	Cirugía vascular	VS
Cirugía gástrica	GAST	Shunt ventricular	VSHN
Herniorrafía	HER	Laparotomía	XLAP

El análisis de las tasas de infección en HELICS-ES se realiza únicamente en los procedimientos quirúrgicos en los que han participado más de 4 hospitales con su vigilancia y son los siguientes; COLO, CHOL, HPRO, KPRO, CBGB, CBGC, CSEC y LAM. Los procedimientos quirúrgicos comunes vigilados en los dos informes se indican en la tabla 18.

**Tabla 18.- Procedimientos comunes en los informes
VINCAT y HELICS-ES.**

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	Abreviatura
Cirugía de prótesis de cadera	HPRO
Cirugía de prótesis de rodilla	KPRO
Cirugía Colo-rectal	COLO
Colecistectomías	CHOL
Bypass aortocoronarios	CABG
Cirugía Cardíaca	CARD
Cesáreas	CSEC

- **Variables referentes a la calidad de los datos.**

El informe HELICS-ES presenta para alguna de sus variables los resultados desconocidos (tabla 19).

**Tabla 19.- Variables en las que se notifica los resultados desconocidos.
Informe HELICS-ES**

VARIABLES	INFORME HELICS-ES
Variables obligatorias (%)	- Grado de contaminación de la herida - % ASA - Duración IQ - Índice de Riesgo NNIS
Variables requeridas (%)	- Fecha de alta hospitalaria
Variables opcionales (%)	- Fecha seguimiento tras el alta

- **Variables de filiación del paciente y de hospitalización.**

- La edad y el sexo del paciente intervenido se analizan en los dos sistemas de vigilancia y para cada uno de los procedimientos quirúrgicos vigilados (tabla 20).
- En los informes de VINCAT y HELICS-ES y para cada uno de los procedimientos quirúrgicos vigilados, se ofrece el porcentaje de hombres y mujeres intervenidos.
- En el informe de HELICS-ES la edad del paciente intervenido se representa con la mediana de la edad y sus percentiles 25 y 75. Mientras que en el informe VINCAT, no se indica que medida de frecuencia establece el valor de la edad presentada en el informe, aunque se podría determinar que es la media de la edad.
- En el informe HELICS-ES se presentan las estancias medias hospitalarias de los pacientes intervenidos y sus percentiles para cada uno de los procedimientos.

Tabla 20.- Variables de la filiación del paciente según informe VINCAT y HELICS-ES

VARIABLES	INFORMES	
	VINCAT	HELICS-ES
Sexo %	Si	Si
Mediana de la edad	No se indica la medida	Si
Mediana de la edad según el sexo	No	Si
Estancia media hospitalaria	No	Si

- **Variables de la intervención quirúrgica.**

En los informes analizados quedan reflejadas las variables referentes a la intervención quirúrgica indicadas en la tabla 21.

Tabla 21.- Variables de la intervención quirúrgica según informe

VARIABLES	INFORMES	
	VINCAT	HELICS-ES
Número intervenciones según procedimiento quirúrgico	Si	Si
Duración media de la intervención quirúrgica	Si Minutos	Si Minutos
Clasificación del estado físico del paciente (ASA)	% alguna ASA y algún PQ ¹	No
Índice de riesgo NNIS	Si	Si

1; PQ Procedimiento quirúrgico

- **La duración media de la intervención** es un dato que se ofrece en los dos informes estudiados. En VINCAT se analiza la media y desviación estándar de la duración de la intervención quirúrgica en cada uno de los procedimientos quirúrgicos, mientras que en el informe de HELICS-ES se ofrece el análisis de la media de la duración de la intervención y sus percentiles (p10, p25, p50, p75, p90).
- La **clasificación del estado físico del paciente (ASA)** se presentan en el informe VINCAT los porcentajes de algunos de los valores de la clasificación de la ASA para alguno de los procedimientos quirúrgicos vigilados (tabla 22).

- Los datos del **Índice de riesgo NNIS** (-1, 0, 1, 2-3 y desconocido) se publican en los dos informes, pero se observan diferencias entre los informes estudiados en la clasificación del índice de riesgo NNIS y en el análisis del mismo según el procedimiento quirúrgico (tabla 22).

En VINCAT en la cirugía colo-rectal y colecistectomías mediante **endoscopia/laparoscopia**, se presentan los porcentajes de pacientes intervenidos con un índice de riesgo NNIS -1, mientras que en HELICS-ES este índice de riesgo NNIS no se notifica.

En el informe VINCAT en la cirugía de prótesis de cadera y de rodilla se analiza únicamente el NNIS 0 y para la cirugía colo-rectal y las colecistectomías se presenta únicamente el porcentaje de pacientes intervenidos con un índice de riesgo NNIS -1. Para la cirugía cardíaca, los bypass aortocoronarias y las cesáreas se presenta el porcentaje de pacientes en cada uno de los índices de riesgo NNIS.

El informe HELICS-ES ofrece los porcentajes de pacientes intervenidos según los índices de riesgo NNIS en cada uno de los procedimientos quirúrgicos, a excepción de NNIS -1, e incluye el porcentaje de pacientes con un índice de riesgo NNIS desconocido.

- La **profilaxis** administrada al paciente quirúrgico se diferencia en los dos protocolos en su definición.

**Tabla 22.- Variables de la intervención quirúrgica
Informes VINCAT, HELICS-ES.**

VARIABLES	INFORMES	
	VINCAT	HELICS-ES
Nº de intervenciones	Si	Si
Duración intervención >T time % (percentil 75)	Si Percentiles	Si Percentiles
ASA 1 y 2%	Si	No
ASA ≥ 3 %	Si CBGB, CSEC	No
Riesgo NNIS 2-3 (%)	Si	Si
Riesgo NNIS 0,1 y 2 (%)	Si CBGB, CSEC	Si
Riesgo NNIS -1 (%)	Si COLO y CHOL	No
Intervenciones por endoscopia (%)	Si COLO y CHOL	No
Profilaxis antibiótica (%)	Si Profilaxis correcta	Si

- Variables de la infección de sitio quirúrgico.

- La **Tasa de Incidencia Acumulada** es la medida de frecuencia analizada y publicada en los dos informes para cada uno de los procedimientos quirúrgicos, según el índice de riesgo NNIS y según la localización de la infección.
- En VINCAT los centros hospitalarios están agrupados dependiendo de su número de camas o del tipo de centro hospitalario que se trate, y son clasificados en 4 grupos y para cada uno de los grupos hospitalarios se realiza el análisis de la tasa de incidencia acumulada en los siguientes procedimientos quirúrgicos: cirugía de prótesis de cadera, de rodilla, cirugía colo-rectal y colecistectomías. Los grupos son los siguientes:

- Grupo 1: Centros hospitalarios con ≥ 500 camas.
 - Grupo 2: Centros hospitalarios de 200 a 500 camas.
 - Grupo 3: Centros hospitalarios <200 camas.
 - Grupo 4: Centros especiales/ monográficos.
-
- En VINCAT para cada uno de los procedimientos quirúrgicos vigilados se presenta una gráfica de barras con la tasa de incidencia acumulada, sin mostrar su valor, de cada uno de los centros hospitalarios que han participado en la vigilancia, y donde los centros hospitalarios se encuentran recodificados para no ser identificados.

Así mismo se presenta la media y percentiles (10, 25, 50, 75, 90) de la tasa de incidencia acumulada para el total de los centros hospitalarios en la cirugía de prótesis de rodilla, de cadera, colo-rectal y colecistectomías.

- En el informe HELICS-ES, el número de infecciones a los 30 días/1 año se determina para cada uno de los procedimientos quirúrgicos, según el sexo y la edad del paciente y se presenta el número de infecciones detectadas tras el alta hospitalaria del paciente.
- En HELICS-ES a más de la tasa de incidencia acumulada a los 30 días/1 año de la intervención quirúrgica se analiza la **Densidad de Incidencia** que en su cálculo sólo se tiene en cuenta las infecciones diagnosticadas durante la estancia hospitalaria y el número de días “en riesgo”. Su análisis se realiza en cada uno de los procedimientos quirúrgicos y según la localización de la infección y según el índice de riesgo NNIS, medida esta representada mediante gráficas sin presentar el valor de la densidad de incidencia según la localización de la infección y según el índice riesgo NNIS.

- Referente a la **localización de la infección** (superficial, profunda y órgano/espacio) en los informes HELICS-ES y VINCAT se indican los porcentajes de infecciones según su localización. En HELICS-ES se presenta una tabla con el número y porcentaje de las infecciones para cada una de las localizaciones y para cada procedimiento quirúrgico. En VINCAT se ofrece el porcentaje de alguna de las localizaciones de la infección pero no de todos los procedimientos quirúrgicos, en la cirugía de prótesis de cadera y rodilla no se indica el porcentaje de infecciones según su localización, para la cirugía colo-rectal se da el porcentaje de infecciones localizadas en órgano/espacio y para las colecistectomías el porcentaje de infecciones superficiales y las de órgano/espacio. En el resto de los procedimientos se presentan los porcentajes según la localización de la infección (tabla 23).

Tabla 23.- Presencia de información sobre la localización de la infección según procedimiento quirúrgico e informe (VINCAT y HELICS-ES)

Procedimiento quirúrgico	VINCAT			HELICS-ES		
	Localización de la infección			Localización de la infección		
	Superficial	Profunda	Org /Esp ¹	Superficial	Profunda	Org /Esp ¹
HPRO	No	No	No	Si	Si	Si
KPRO	No	No	No	Si	Si	Si
COLO	No	No	Si	Si	Si	Si
CHOL	Si	No	Si	Si	Si	Si
CABG	Si	Si	Si	Si	Si	Si
CARD	Si	Si	Si	Si	Si	Si
CSEC	Si	Si	Si	Si	Si	Si

¹Org/Esp: Órgano/Espacio

- La **tasa de incidencia acumulada según el índice de riesgo NNIS** se presenta en el informe VINCAT para cada uno de los procedimientos quirúrgicos mediante gráficos indicando el valor de la tasa según el índice de riesgo NNIS (tabla 24). En el informe HELICS-ES se presentan gráficos pero sin ofrecer el valor de la tasa de incidencia acumulada según el índice de riesgo NNIS.
- Los microorganismos aislados en la infección se analizan en los dos informes según el grupo de microorganismos a que pertenecen. En el informe VINCAT solo se registran los microorganismos en las infecciones de las intervenciones de prótesis de cadera, de rodilla y las colecistectomías.

En la tabla 24 se presentan las variables que se analizan y se presentan sus resultados en cada uno de los informes, VINCAT y HELICS-ES.

Tabla 24.- Variables de la infección de sitio quirúrgico según informe.

VARIABLES		INFORME	
		VINCAT	HELICS-ES
Tasa Incidencia Acumulada	Total	No	Si
	Por procedimiento quirúrgico	Si	Si
	Por NNIS (-1, 0,1 y 2-3)	Si	Si Gráfica (sin valores)
	Localización infección (Organo/Espacio)	Si	Si %
	Localización infección (Superficial y Profunda)	CBGB, CHOL, CSEC	Si %
	Según sexo	No	Si %
	Mediana de la edad según sexo	No	Si %
	Detectada tras alta hospitalaria	No	Si %
	Por hospital	Hospital (percentiles) HPRO, KPRO, COLO, CHOL	No
	Por grupos de hospitales según camas hospitalarias ¹	Si HPRO, KPRO, COLO, CHOL	No
Densidad de Incidencia	Total	No	Si
	Por procedimiento quirúrgico	No	Si Gráfica (sin valores)
	Por NNIS	No	Si Gráfica (sin valores)
Microorganismos	Nº total y %	No	Si
	Por procedimiento quirúrgico	No	Si
	Grupos microorganismos	Si KPRO, HPRO, CHOL	Si

1: Grupo 1: ≥ 500 camas

Grupo 2 : 200-500 camas

Grupo 3: < 200 camas

Grupo 4: Centros especiales/ monográficos

- **Otros datos que se publican en los informes.**
- En los informes de VINCAT y HELICS-ES se ofrece el número de centros hospitalarios participantes en la vigilancia para cada uno de los procedimientos quirúrgicos vigilados.
- En el informe de HELICS-ES se ofrecen otras informaciones referentes a la vigilancia de infección de sitio quirúrgico:
 - Los días de seguimiento al paciente tras la intervención quirúrgica.
 - El número y porcentaje de pacientes fallecidos con infección y sin infección en cada uno de los procedimientos quirúrgicos vigilados.
 - La tasa de incidencia acumulada de sitio quirúrgico tras el alta hospitalaria según procedimiento quirúrgico.
- El informe VINCAT tiene una particularidad específica, en el análisis de sus datos se agrupan los centros hospitalarios según el número de camas que disponen y se analizan para cada uno de ellos y para ciertas cirugías una serie de variables (tabla 25).

Tabla 25.- Variables analizadas según hospital y procedimiento quirúrgico.

Informe VINCAT

VARIABLES	INFORME VINCAT
Nº de IQ	Si (HPRO, KPRO, COLO, CHOL)
Sexo %	Si (HPRO, KPRO, COLO, CHOL)
Edad	Si (HPRO, KPRO, COLO, CHOL)
Días de ingreso antes de la IQ	Si (HPRO, KPRO, COLO, CHOL)
ASA (I-II) %	Si (HPRO, KPRO, COLO, CHOL)
Duración de la intervención Minutos	Si (HPRO, KPRO, COLO, CHOL)
NNIS (-1, 0) %	Si (HPRO, KPRO, COLO, CHOL)
Profilaxis correcta %	Si (HPRO, KPRO, COLO, CHOL)
Incidencia Acumulada %	Si (HPRO, KPRO, COLO, CHOL)
Localización Superficial y O/E %	Si (CHOL)
Endoscopia %	Si (COLO, CHOL)

- Así mismo en el informe VINCAT se realiza un análisis comparativo de los factores de riesgo de los pacientes intervenidos y la aparición o no de infección tras la intervención. Este análisis se realiza en la cirugía de prótesis de cadera, de rodilla y colo-rectal y para las colecistectomías solo se realiza para la variable de cirugía endoscópica o no (Tabla 26).

Tabla 26.- Variables estudiadas en el análisis comparativo con o sin infección según procedimiento quirúrgico.

Informe VINCAT

VARIABLES	INFORME VINCAT
Número de Intervenciones	Si (HPRO, KPRO, COLO)
Sexo	Si (HPRO, KPRO, COLO)
Edad	Si (HPRO, KPRO, COLO)
Días de ingreso antes de la IQ	Si (HPRO, KPRO, COLO)
ASA (I-II)	Si (HPRO, KPRO, COLO)
Duración de la intervención	Si (HPRO, KPRO, COLO)
NNIS (-1, 0)	Si (HPRO, KPRO, COLO)
Profilaxis correcta	Si (HPRO, KPRO, COLO)
Endoscopia	Si (COLO, CHOL))

- En VINCAT se realiza un análisis de la tasa de incidencia acumulada para HPRO, KPRO, COLO y CHOL según el hospital participante en la vigilancia. En el programa HELICS-ES este análisis también se efectúa, pero no es publicado en el informe sino que se envía individualmente a cada uno de los centros hospitalarios.

5. 4. Comparación de los resultados difundidos en los informes.

Se han analizado y comparado los resultados que contienen los informes del programa de vigilancia de infección de sitio quirúrgico de VINCAT y de HELICS-ES.

Los procedimientos quirúrgicos que se pueden comparar en ambos informes son los datos de la cirugía de prótesis de cadera (HPRO), cirugía de prótesis de rodilla (KPRO), cirugía de bypass-aortocoronaria (CABG), cirugía cardíaca (CARD), cirugía colo-rectal (COLO), las colecistectomías (CHOL) y las cesáreas (CSEC). En el informe de VINCAT los datos del informe del año 2008 de la prótesis de cadera, de rodilla y de las colecistectomías son los referentes a los datos del año 2007 (tabla 27).

Tabla 27 .- Procedimientos quirúrgicos y año de vigilancia según informe (VINCAT y HELICS-ES)

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO		Año	
		VINCAT	HELICS-ES
HPRO	Prótesis de cadera	2007	2008
KPRO	Prótesis de rodilla	2007	2008
COLO	C. Colo-rectal	2008	2008
CHOL	Colecistectomía	2007	2008
CABG	C.Bypass	2008	2008
CARD	C. Cardio-valvular	2008	2008
CSEC	Cesárea	2008	2008

- Hospitales participantes y número de intervenciones quirúrgicas vigiladas

Todos los centros hospitalarios han participado en un solo protocolo, los hospitales participantes en el protocolo VINCAT pertenecen a la Comunidad Autónoma de Cataluña, y ninguno de ellos ha participado en HELICS-ES.

El número de hospitales que ha participado en la vigilancia de la cirugía de bypass (CABG) en el protocolo HELICS-ES, no se conoce, ya que en dicho informe se diferencia la cirugía de bypass dependiendo de si hay una única incisión o doble incisión, y algún hospital puede haber participado en los dos tipos de bypass.

El número de hospitales que han participado en la vigilancia de los procedimientos quirúrgicos analizados ha sido mayor en VINCAT, a excepción de las colecistectomías (tabla 28). El procedimiento quirúrgico que se ha vigilado en menos hospitales son la cirugía de bypass y la cirugía cardíaca en VINCAT y en HELICS-ES.

Tabla 28.- Número de hospitales participantes según procedimiento quirúrgico vigilado e informe

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	INFORME	
	VINCAT	HELICS-ES
HPRO Prótesis de cadera	44	25
KPRO Prótesis de rodilla	43	17
COLO C. Colo-rectal	43	18
CHOL Colecistectomía	10	16
CABG C. Bypass	4	*
CARD C. Cardio-Valvular	4	3
CSEC Cesárea	11	10

El número de procedimientos quirúrgicos vigilados ha sido mayor en VINCAT, a excepción de la de la cirugía de bypass, se ha podido determinar el número de intervenciones CABG en HELICS-ES mediante la suma de las intervenciones de los dos bypass. En VINCAT (tabla 29) el procedimiento más vigilado, 36,4 %, fué la cirugía de prótesis de rodilla (KPRO) y en HELICS-ES la cirugía de prótesis de cadera (22,6%). Y el menos vigilado en VINCAT es la cirugía de bypass y en HELICS-ES la cirugía cardíaca.

**Tabla 29.- Número de intervenciones vigiladas
según informe (VINCAT y HELICS-ES).**

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	INFORME			
	VINCAT		HELICS-ES	
	Nº Intervenciones	%	Nº Intervenciones	%
HPRO	2.111	16,7	1.784	22,6
KPRO	4.603	36,4	1.095	13,9
COLO	2.579	20,4	1.236	15,7
CHOL	1.242	9,8	1.624	20,7
CABG	168	1,3	551	7,0
CARD	343	2,7	203	2,6
CSEC	1603	12,7	1.403	17,9
TOTAL	12.649		7.858	

- Datos de la filiación del paciente.

El único dato referente a la filiación del paciente que se puede comparar en los dos informes es el sexo del paciente intervenido (tabla 30). Hay diferencias estadísticamente significativas, con un porcentaje de hombres mayor en VINCAT para la cirugía de prótesis de cadera ($p= 0,000$) y en HELICS-ES para las colecistectomías ($p= 0,000$) y la cirugía de prótesis de rodilla.

**Tabla 30.- Porcentaje de hombres intervenidos según
procedimiento quirúrgico y comparación de informes.**

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	% Hombres intervenidos		
	VINCAT	HELICS-ES	Diferencia ¹ Valor- p
HPRO	49,0	42,8	0,000
KPRO	28,0	32,8	0,001
COLO	58,0	57,6	0,999
CHOL	33,0	41,2	0,000
CABG	78,5	77,6	0,880
CARD	55,0	50,2	0,273

1: test de Chi²

La edad del paciente intervenido en el informe de HELICS-ES se presenta con la mediana de la edad del paciente (tabla 31). La mediana de la edad de la cirugía de bypass-aortocoronaria (CABG) no puede ser determinada al no tener en cuenta en el informe HELICS-ES los dos tipos de bypass-aortocoronarios como una sola intervención. La mediana de la edad mayor corresponde a los intervenidos de prótesis de cadera seguidos por los pacientes intervenidos de prótesis de rodilla, y la menor mediana de la edad en las cesáreas.

Tabla 31.- La mediana de la edad de los pacientes según el procedimiento quirúrgico vigilado.

Informe HELICS-ES

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	Mediana edad
	HELICS-ES
HPRO	75
KPRO	73
COLO	71
CHOL	62
CABG	*
CARD	69
CSEC	33

En el informe de VINCAT se indican los datos de la edad del paciente sin hacer referencia la medida utilizada en su análisis, por la cifra que acompaña al valor de la edad (\pm ...que podría indicar la desviación estándar) se puede sospechar que se analiza la media de edad del paciente. En las intervenciones de prótesis de rodilla los pacientes tienen una mayor edad, seguidos por las intervenciones de colon. Y las edades menores corresponden a las cesáreas.

Tabla 32.- La media de la edad de los pacientes según el procedimiento quirúrgico vigilado.

Informe VINCAT

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	Media de la edad ¿?
	VINCAT
HPRO	68 ± 12,3
KPRO	72 ± 7
COLO	69 ± 12,4
CHOL	56 ± 16
CABG	66 ± 10
CARD	64 ± 14
CSEC	31± 5

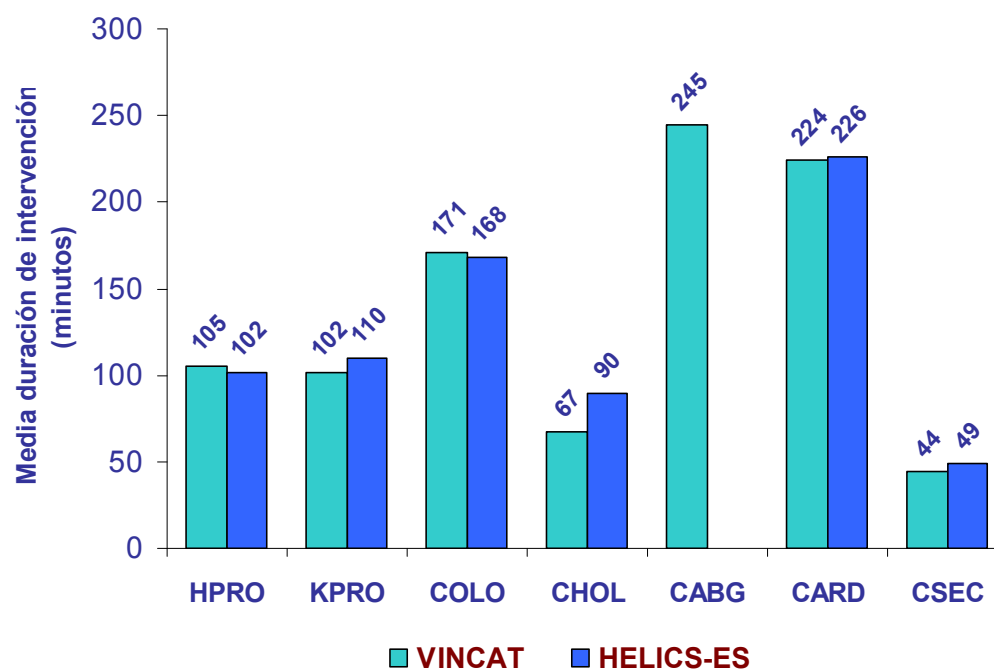
No se ha podido realizar una comparación de la edad de los pacientes intervenidos, entre ambos informes al no indicarse en el informe de VINCAT la medida utilizada en el análisis de la edad.

- Datos de la intervención quirúrgica

Las variables referentes a los factores de riesgo de la intervención quirúrgicas que se pueden comparar son las siguientes:

- En la gráfica 4 se observa como **la duración media de la intervención** no difiere mucho de un protocolo a otro. No se ha obtenido la duración media de la intervención en HELICS-ES para los bypass-aortocoronarios (CABG), ya que en dicho informe se dan por separado los resultados de los dos tipos de intervenciones de bypass aortocoronarios. No ha sido posible analizar la existencia de diferencias estadísticamente significativa en la duración de la intervención quirúrgica entre los dos informes por carecer de información suficiente para realizar el test de Student, al no ofrecer HELICS-ES la desviación estándar de la duración de la intervención quirúrgica.

Gráfica 4.- Media de la duración de la intervención según procedimiento quirúrgico e informe



- En el informe VINCAT los datos del **estado físico del paciente (ASA)** solo se indican en alguno de sus procedimientos quirúrgicos (tabla 33) e incluyen el porcentaje de pacientes según su estado físico. Al carecer el informe HELICS-ES de dicha información no se puede realizar ningún tipo de comparación.

Tabla 33.- Porcentaje de pacientes según su estado físico (ASA) y procedimiento quirúrgico. Protocolo VINCAT

Procedimiento Quirúrgico	VINCAT		
	ASA I – II (%)	ASA III (%)	ASA IV (%)
HPRO	74,5	*	*
KPRO	75,5	*	*
COLO	62,0	*	*
CHOL	90,0	*	*
CABG	8,3	51,0	41,0
CARD	1,3	57,0	34,0
CSEC	93	1,5	*

- El análisis del **índice de riesgo NNIS** se determina en los dos informes estudiados, mediante el porcentaje de intervenciones según su índice de riesgo NNIS, dicho análisis sin embargo no se realiza para todos los procedimientos quirúrgicos ni índice de riesgo NNIS (tabla 34).

Tabla 34.- Porcentaje de pacientes según el Índice de riesgo NNIS y procedimiento quirúrgico e informes VINCAT y HELICS-ES.

Procedimiento Quirúrgico	VINCAT					HELICS-ES				
	Nº IQ	%				Nº IQ	%			
		NNIS -1	NNIS 0	NNIS 1	NNIS 2-3		NNIS -1	NNIS 0	NNIS 1	NNIS 2-3
HPRO	2.111	*	56,0	*	*	1.784	*	43,0	47,1	8,7
KPRO	4.603	*	63,0	*	*	1.095	*	41,7	43,7	13,4
COLO	2.579		51,0	*	*	1.236	*	9,0	33,2	51,0
CHOL	1.242		63,0	*	*	1.624	*	56,2	24,1	12,5
CABG	168	*	8,2	74,0	17,0	551	*	4,9	68,6	25,0
CARD	343	*	7,6	82,5	9,6	203	*	10,3	83,3	4,9
CSEC	1.603	*	81,0	16,5	0,5	1.403	*	69,4	22,1	8,5

* No Indicados

En VINCAT para la cirugía colo-rectal y colecistectomías solo se presenta el porcentaje de intervenciones según su índice de riesgo NNIS-1. Para la cirugía cardíaca, el bypass aortocoronario y la cesárea el índice de riesgo NNIS 2 y NNIS 3, quedan reagrupados en un solo riesgo, el índice de riesgo NNIS 2-3.

En HELICS-ES, no se determina el índice de riesgo NNIS -1 en las cirugías colo-rectales y colecistectomías intervenidas mediante endoscopia.

En el Informe de HELICS-ES se presenta el porcentaje de intervenciones con un índice de Riesgo desconocido, hecho que ocurre cuando no se registra alguna de las variables que establecen el índice de Riesgo NNIS (tipo de contaminación de la herida, ASA y duración de la intervención quirúrgica).

El número de intervenciones que se pueden comparar según el riesgo NNIS 0, son las artroplastias de cadera y rodilla, el bypass-aortocoronario, la cirugía cardíaca y la cesárea. Se observan diferencias estadísticamente significativas con un mayor porcentaje de pacientes con un riesgo NNIS 0 en VINCAT en las cirugías de prótesis de cadera, rodilla y las cesáreas,

Tabla 35.- Número y porcentaje de pacientes según el índice de riesgo NNIS 0 y procedimiento quirúrgico e informe (VINCAT, HELICS-ES).

Comparación

Procedimiento Quirúrgico	NNIS 0				
	VINCAT		HELICS-ES		Diferencia Valor p ¹
	%	Nº	%	Nº	
HPRO	56,0	1.182	43,0	767	0.000
KPRO	63,0	2.900	41,7	457	0.000
COLO	*	*	*	*	*
CHOL	*	*	*	*	*
CABG	8,2	14	4,9	27	0,116
CARD	7,6	26	10,3	21	0,309
CSEC	81,0	1.298	69,4	974	0,006

¹ test de Chi²

* No Indicados

Los procedimientos quirúrgicos a comparar con un índice de riesgo NNIS 1 son los bypass aortocoronarios, la cirugía cardíaca y las cesáreas. Y con un mayor número de cesareas con un índice de riesgo NNIS 1 en HELICS-ES (p= 0,001).

Tabla 36 .- Número y porcentaje de pacientes según el índice de riesgo NNIS1 y procedimiento quirúrgico e informe (VINCAT, HELICS-ES). Comparación

Procedimiento Quirúrgico	NNIS1				
	VINCAT		HELICS-ES		Diferencia Valor p ¹
	%	Nº	%	Nº	
HPRO	*	*	*	*	*
KPRO	*	*	*	*	*
COLO	*	*	*	*	*
CHOL	*	*	*	*	*
CABG	74,0	124	68,6	378	0,590
CARD	82,5	283	83,3	169	0,946
CSEC	16,5	264	22,1	310	0,001

1: test de Chi²
*: No indicados

Según el índice de riesgo NNIS 2-3 se observan diferencias estadísticamente significativas en las cesáreas y en los bypass (CABG) con un mayor porcentaje de pacientes en HELICS-ES.

Tabla 37.- Número y porcentaje de pacientes según el índice de riesgo NNIS 2-3 y procedimiento quirúrgico e informe (VINCAT, HELICS-ES). Comparación

Procedimiento Quirúrgico	NNIS 2-3				
	VINCAT		HELICS-ES		Diferencia Valor p*
	%	Nº	%	Nº	
HPRO	*	*	*	*	*
KPRO	*	*	*	*	*
COLO	*	*	*	*	*
CHOL	*	*	*	*	*
CABG	17,0	29	25,0	138	0,036
CARD	9,6	33	4,9	10	0,257
CSEC	0,5	8	8,5	119	0,000

1: test de Chi² *: No indicados

- El porcentaje de pacientes intervenidos mediante **endoscopia/laparoscopia** en la cirugía colo-rectal y las colecistectomías, solo se incluye en el informe VINCAT y donde el 83% de las colecistectomías se realizaron por endoscopia, y el 29% de las cirugías colo-rectales.
- La **profilaxis** administrada al paciente quirúrgico se diferencia en ambos protocolos en su definición, si asumimos dicha profilaxis como la correcta, se puede realizar una comparación de los datos.

Hay diferencias estadísticamente significativas con un mayor porcentaje de pacientes en HELICS-ES a los que se les ha administrado profilaxis en los procedimientos quirúrgicos siguientes: Prótesis de cadera, prótesis de rodilla, las cirugías cardíacas y las cesáreas.

Tabla 38. Porcentaje de pacientes con profilaxis, según procedimiento quirúrgico e informe

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	Profilaxis correcta %		
	VINCAT	HELICS-ES	Diferencia Valor p ¹
HPRO	93,0	96,8	0,000
KPRO	94,0	97,7	0,000
COLO	93,0	92,6	0,634
CHOL	83,0	84,8	0,198
CABG	98,0	97,6	0,790
CARD	94,0	94,1	0,000
CSEC	70,0	75,3	0,001

¹ test de Chi²

- **Datos de infección de sitio quirúrgico.**

- En los dos informes estudiados, VINCAT y HELICS-ES, se analiza como medida de frecuencia de la infección **la tasa de incidencia acumulada** en cada uno de los procedimientos quirúrgicos vigilados. En la tabla 39 se muestran las incidencias acumuladas y sus intervalos de confianza al 95% para cada uno de los procedimientos quirúrgicos según el informe (VINCAT, HELICS-ES).

La cirugía colo-rectal es la cirugía con mayor tasa de incidencia acumulada en ambos informes y con una mayor tasa en HELICS-ES. La cirugía cardíaca es la intervención quirúrgica que registra la menor tasa de incidencia acumulada en ambos informes analizados (tabla 39).

Tabla 39.- Tasa de incidencia acumulada e intervalo de confianza al 95%, según procedimiento quirúrgico e informe (VINCAT, HELICS-ES). Comparación de las tasas de incidencia acumulada.

Procedimiento Quirúrgico	VINCAT		HELICS-ES		Diferencia Valor p ³
	Inc AC % ¹	IC 95% ²	Inc AC % ¹	IC 95% ²	
HPRO	2,6	3,3779- 1,9686	3,1	3,9941 - 2,3307	0,061
KPRO	3,6	4,1628- 3,0663	3,7	4,9413-2,6223	0,645
COLO	18,3	19,8491-16,8265	21,8	24,1704-19,4922	0,012
CHOL	1,9	2,7658 -1,1775	4,1	5,1417-3,1568	0,015
CABG	5,0	8,8094-2,5337	4,0	5,9828-2,5188	0,605
CARD	1,5	3,3689-0,0475	2,0	4,9680-0,5394	0,733
CSEC	4,8	5,9545-3,8124	2,4	3,2875-1,6245	0,000

1 Inc AC: tasa de Incidencia acumulada %

2 IC 95%: Intervalo de confianza (95%)

3 Test de Chi²

Entre ambos informes se observan diferencias estadísticamente significativas con una mayor tasa de incidencia acumulada en la cirugía colo-rectal y las colecistectomías en HELICS-ES y las cesáreas en VINCAT (tabla 39).

En el informe HELICS-ES, el número de infecciones a los 30 días /1 año se determina para cada uno de los procedimientos quirúrgicos, según el sexo y la edad del paciente y se muestra el número de infecciones detectadas tras el alta hospitalaria.

- La tasa de incidencia acumulada según el índice de riesgo NNIS se ha calculado en los dos informes, no obstante no se puede realizar una comparación de las mismas, ya que en el informe de HELICS-ES se presentan en un gráfico sin mostrar sus valores.
- En lo que hace referencia a la tasa de incidencia acumulada según **la localización de la infección**, superficial, órgano/espacio y profunda, se ofrecen sus valores en ambos informes. En la tabla 40 se observan los porcentajes de infecciones según la localización de la infección para cada uno de los procedimientos quirúrgicos. En VINCAT las colecistectomías tienen su mayor porcentaje de infecciones superficial, a diferencia de HELICS-ES donde las infecciones se distribuyen en las tres localizaciones. En ambos informes las cesáreas tienen un mayor porcentaje de infecciones superficiales, seguidas de las profundas.

**Tabla 40.- Porcentaje de infecciones según la localización,
según el procedimiento quirúrgico e informe VINCAT y HELICS-ES.**

Procedimiento Quirúrgico	Localización de la infección					
	Superficial %		Profunda %		Órgano/Espacio %	
	VINCAT	HELICS-ES	VINCAT	HELICS-ES	VINCAT	HELICS-ES
HPRO	*	45,5	*	34,6	*	20,0
KPRO	*	50,0	*	40,0	*	10,0
COLO	*	40,5	*	39,8	35,5	19,7
CHOL	73,9	27,3	*	43,9	23,0	28,8
CABG	0,0	22,7	45,5	36,5	55,0	41,0
CARD	20,0	25,0	20,0	50,0	60,0	25,0
CSEC	78,2	62,8	14,1	25,7	5,0	11,4

*: No indicados

A partir de los porcentajes de infecciones según su localización se han calculado las tasas de incidencia acumulada (tabla 41) para cada una de las localizaciones en aquellos procedimientos quirúrgicos en los que se tiene la información del porcentaje.

Se observan diferencias estadísticamente significativas en la tasa de incidencia acumulada de localización superficial en las cesáreas con una mayor tasa en VINCAT. Las tasas de incidencia acumulada en las infecciones de órgano/espacio presentan diferencias estadísticamente significativas con una mayor tasa en la cirugía colo-rectal en VINCAT y en las colecistectomías en HELICS-ES (Tabla 42).

Tabla 41- Tasa de incidencia acumulada según la localización de la infección e informe VINCAT y HELICS-ES. Comparación de las tasas de incidencia.

P. Q.	Infección Superficial					Infección Profunda					Infección Órgano/Espacio				
	VINCAT		HELICS-ES		Valor ¹ P	VINCAT		HELICS-ES		Valor ¹ P	VINCAT		HELICS-ES		Valor ¹ P
	I.Ac ²	Nº	I.Ac ²	Nº		I.Ac ²	Nº	I.Ac ²	Nº		I.Ac ²	Nº	I.Ac ²	Nº	
HPRO	*	*	1,4	25	*	*	*	1,1	19	*	*	*	0,6	11	*
KPRO	*	*	1,9	20	*	*	*	1,5	16	*	*	*	0,4	4	*
COLO	*	*	8,8	109	*	*	*	8,7	107	*	6,5	168	4,3	53	0,006
CHOL	1,4	17	1,1	18	0,529	*	*	1,8	29	*	0,4	5	1,2	19	0,025
CABG	0,0	0	0,9	5	0,526	2,3	4	1,5	8	0,609	2,8	5	1,6	9	0,271
CARD	0,3	1	0,5	1	1,000	0,3	1	1,0	2	0,623	0,9	3	0,5	1	1,000
CSEC	3,8	60	1,5	21	0,000	0,7	11	0,6	9	0,880	0,2	4	0,3	4	1,000

¹ test de Chi²

² I.Ac: Tasa de Incidencia Acumulada %

* No indicados

- La **tasa de incidencia acumulada según el índice de riesgo NNIS**, se presenta en el informe VINCAT mediante gráficos ofreciendo el valor de la tasa de incidencia según el índice de riesgo NNIS. En HELICS-ES la tasa de incidencia acumulada según el índice de riesgo NNIS también se presenta con gráficos pero no ofrecen el valor de la tasa de incidencia, lo que va a impedir realizar la comparación de las tasas de incidencia según el índice de riesgo NNIS entre ambos sistemas de vigilancia.

Tabla 42.-Tasa de incidencia acumulada según el índice de riesgo NNIS

Procedimiento Quirúrgico	VINCAT				HELICS-ES		
	NNIS -1	NNIS 0	NNIS 1	NNIS 2-3	NNIS 0	NNIS 1	NNIS 2-3
HPRO		1,6	3,7	3,8			
KPRO		3,1	4,5	4,1			
COLO	9,7	16,3	22,3	27,0	No hay datos		
CHOL	1,6	0,9	6,1	*			
CABG		11,1	4,9	2,6			
CARD		0,0	1,4	3,0			
CSEC		4,7	4,8	12,5			

* No indicado

- Otros análisis de las tasas de incidencia acumulada.

No se pueden realizar entre los informes estudiados otras comparaciones referentes a la tasa de incidencia acumulada ni de la densidad de incidencia por presentarse la información necesaria tan solo en uno de los informes.

- Microorganismos

Referente a los datos de los microorganismos, se establece una diferencia en la presentación de los datos en ambos protocolos. En VINCAT se da el número de microorganismos en tres procedimientos quirúrgicos vigilados, las prótesis de cadera, prótesis de rodilla y colecistectomía. Y en HELICS-ES se presenta el número de microorganismos para todos los procedimientos quirúrgicos infectados.

**Tabla 43.- Microorganismos según el procedimiento quirúrgico e
Índice de Riesgo NNIS.**

Microorganismos Aislados	HPRO		KPRO		CHOL	
	VINCAT	HELICS-ES	VINCAT	HELICS- ES	VINCAT	HELICS-ES
Estafilococo coagulasa negativo	18	11	44	*	*	3
Estafilococo Aureus sensible meticilina	9	7	29	6	3	2
Estafilococo Aureus resistente meticilina	6	2	9	2	*	1
Enterococcus Fecalis Enterococcus species	3	7	61	1	3	7
Corynebacterias	2	*	*	*	*	*
Streptococo Viridans Streptococo especies	*	*	6	*	*	1
Otras Gram positivos	3	*	4	*	*	*
Enterobacterias	10	3	28	2	12	6
Pseudomona aeruginosa	2	11	7	3	2	1
Anaeróbicos	2	*	*	*	*	3

* No indicado

5.5. Consideraciones a tener en cuenta para el diseño de un protocolo e informe nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

Una vez analizados los protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico la propuesta para la elaboración de un protocolo de vigilancia de infección de sitio quirúrgico a nivel nacional compatible con los protocolos ya existentes debería abarcar como mínimo las siguientes condiciones:

- La creación de un sistema de vigilancia de infección de sitio quirúrgico enmarcado bajo una legislación de ámbito estatal mediante la elaboración de un decreto u orden ministerial en el que se incluyeran artículos específicos referentes a los objetivos de la vigilancia de infección de sitio quirúrgico, sus funciones, la elaboración del protocolo, el proceso de notificación, y el circuito de la vigilancia.
- Las características principales y mínimas que debería tener el protocolo nacional y que permitirían comparar sus resultados con los de los protocolos ya existentes se señalan en la tabla 44. Su metodología, tal como están elaborados los protocolos estudiados y analizados, debería tener como referencia el Sistema Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial (NNIS) del CDC actualmente integrada en el National Healthcare Safety Network (NHSN). Sistema en el cual están basados los principales sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico, entre ellos el sistema de vigilancia de la red europea HELICS.
- La vigilancia se establecería mediante una participación voluntaria por parte de los centros hospitales, con un reglamento de los procedimientos quirúrgicos hospitalarios a vigilar, programados o urgentes, realizados en pacientes adultos,

mayores de 15 años, con un periodo de vigilancia como mínimo de tres meses y siempre respetando la confidencialidad de los datos del centro hospitalario, del personal sanitario y del paciente intervenido.

- El sistema de vigilancia deberá permitir calcular las tasas de infección de los hospitales participantes y la comparación de sus tasas con la de otros hospitales y con las tasas de otras redes nacionales e internacionales. Para ello las medidas de frecuencia a analizar serian las siguientes:
 - **Tasa de Incidencia Acumulada** definida como la proporción de infecciones de sitio quirúrgico en los 30 días tras la intervención y en 1 año (365 días) en las intervenciones con prótesis o implantes.
 - **Tasa de Incidencia Acumulada Estandarizada según el Índice de Riesgo NNIS.**
 - **Densidad de Incidencia** definida como el número de infecciones de sitio quirúrgico con inicio anterior al alta hospitalaria por 1.000 días-paciente en el hospital.
- Se deberán establecer diferentes acciones para facilitar el seguimiento al paciente tras la intervención quirúrgica y permitir el cumplimiento de la definición de la tasa de incidencia acumulada. Entre estas acciones encaminadas a detectar si ha habido infección en el paciente intervenido tras su alta hospitalaria estarían las siguientes; encuesta o llamada telefónica al paciente intervenido una vez dado de alta hospitalaria, seguimiento al paciente en las consultas externas hospitalarias y en posibles reingresos hospitalarios.

- La elaboración e implantación de una aplicación informática con la finalidad de facilitar a los responsables de la vigilancia de los centros hospitalarios la entrada de los datos, su análisis y el envío de los datos al Centro Coordinador, Centro que sería el responsable de realizar la elaboración del informe nacional.
- La elaboración anual de un informe nacional que permita situarnos y compararnos, con otras redes de vigilancia de infección de sitio quirúrgico europeas o internacionales.

Tabla 44.- Características para la implantación de un protocolo nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

CARACTERISTICAS	PROTOCOLO
Legislación	Si
Metodología de referencia la vigilancia	Sistema NNIS del CDC
Duración de la vigilancia	Mínimo 3 meses
Índice de Riesgo NNIS	Si
Participación	Voluntaria
Elaboración de un calendario	Si
Tipo de cirugía	Hospitalaria: programada y urgente
Periodo seguimiento	30 días/1 año con prótesis
Medidas de frecuencia	- Tasa de Incidencia Acumulada - Densidad de incidencia - Tasa de Incidencia Acumulada estandarizada
Aplicación informática	Si
Informe anual	Si

- En el protocolo se indicaran los procedimientos quirúrgicos a vigilar y se determinaran las intervenciones quirúrgicas según la clasificación ICD-9. Hay que considerar incluir los procedimientos quirúrgicos que tengan un mayor número de intervenciones lo que permitiría un análisis de los datos con una mayor precisión. En la tabla 45 se indican los posibles procedimientos quirúrgicos a vigilar.

Tabla 45.- Procedimientos quirúrgicos a vigilar.

Procedimiento quirúrgico	Abreviatura
Cirugía de prótesis de cadera	HPRO
Cirugía de prótesis de rodilla	KPRO
Bypass aortocoronarios	CABG
Cirugía Cardíaca	CARD
Cirugía Colo-rectal	COLO
Colecistectomías	CHOL
Cesárea	CSEC

5.5.1. Variables a incluir en el protocolo.

Las variables necesarias para elaborar un protocolo de vigilancia de infección de sitio quirúrgico deberán ser las mínimas para permitir realizar los siguientes análisis:

- Un análisis de los datos a nivel del centro hospitalario y a nivel nacional.
- Un análisis de comparación de los resultados con otras redes internacionales de vigilancia de sitio quirúrgico.

- **Variables del centro hospitalario.**

Las variables mínimas del centro hospitalario serian las siguientes:

- Un código para cada uno de los centros hospitalarios que participan en la vigilancia, que sea identificado únicamente por el responsable de la vigilancia en el centro hospitalario y por el responsable del centro coordinador nacional.
- El número de camas del centro hospitalario, para permitir realizar un análisis de las tasas de infección dependiendo del tamaño del centro hospitalario.

- **Variables de la filiación del paciente y de hospitalización.**

Un número de identificación del paciente intervenido, que tan solo conocerá el responsable de la vigilancia del centro hospitalario, permitiendo mantener el anonimato del paciente. Otras variables del paciente a notificar serán el sexo y su fecha de nacimiento o en su defecto su edad.

- **Variables de la intervención quirúrgica.**

Las variables mínimas referentes a la intervención quirúrgica deberían ser las indicadas en la tabla 46.

- El procedimiento quirúrgico vigilado y la intervención quirúrgica realizada clasificada mediante los códigos ICD-9.

- La fecha de la intervención quirúrgica, fecha imprescindible para el cálculo de la tasa de incidencia acumulada, la densidad de incidencia y los días de estancia hospitalaria tras la intervención del paciente.
- La clase de contaminación de la herida, el tiempo de duración de la intervención quirúrgica en minutos y la clasificación del estado físico del paciente (ASA), son las tres variables imprescindibles para permitir establecer el valor del Índice de Riesgo NNIS.
- La clasificación del índice de riesgo NNIS incluiría el índice de riesgo NNIS-1 en la cirugía endoscópica colo-rectal y en las colecistectomías. Para ello la utilización o no de endoscopia es una de las variables a notificar en las intervenciones colo-rectales y colecistectomías. Así mismo se indicaría el valor desconocido del índice de riesgo NNIS en aquellas intervenciones quirúrgicas en las que se desconoce alguno de los tres componentes que permiten establecer el índice de riesgo.
- Si la intervención quirúrgica se ha realizado de forma programada o urgente.
- La administración de la profilaxis, definida como aquella profilaxis establecida por cada uno de los centros hospitalarios como la correcta.

Tabla 46.-Variables mínimas de la intervención quirúrgica.

VARIABLES	PROTOCOLO
Fecha de intervención	Si
Código de intervención NNIS	Si
Código ICD-9	Si
Clase de contaminación	<ul style="list-style-type: none"> - Cirugía limpia - Cirugía limpia-contaminada - Cirugía contaminada - Cirugía sucia e infectada - Desconocido
Duración de la intervención (minutos)	Si
Puntuación ASA	<ul style="list-style-type: none"> - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - Desconocido
Intervención programada o urgente	Si
Laparoscopia/endoscopia	Si
Índice de riesgo NNIS	<ul style="list-style-type: none"> - -1 - 0 - 1 - 2-3 - Desconocido
Profilaxis antibiótica correcta	<ul style="list-style-type: none"> - Si - No - Desconocida

- Variables de la infección de sitio quirúrgico.

Las variables mínimas a notificar referentes a la infección de sitio quirúrgico serian las indicadas en la tabla 47.

Tabla 47.- Variables mínimas de la infección de sitio quirúrgico.

VARIABLES	PROTOCOLOS
Fecha de infección	Si
Localización de la infección	- Superficial - Profunda - Órgano / espacio - Desconocida
Detección de la infección	- Durante el ingreso hospitalario. - Vigilancia post-alta - Reingreso - Desconocido
Microorganismo	Si 2 microorganismos
Resistencia antimicrobiana	Si obligatorio SARM ¹

1 SARM: Estafilococo Aureus resistente a meticilina

- Variables de alta hospitalaria y de vigilancia post-alta.

Una serie de variables serían imprescindibles para la recogida de la información referente al seguimiento al paciente intervenido y como mínimo serían las variables siguientes:

- La fecha de alta hospitalaria del paciente.
- El estado al alta del paciente: vivo, exitus o desconocido.
- La fecha del último seguimiento al paciente.

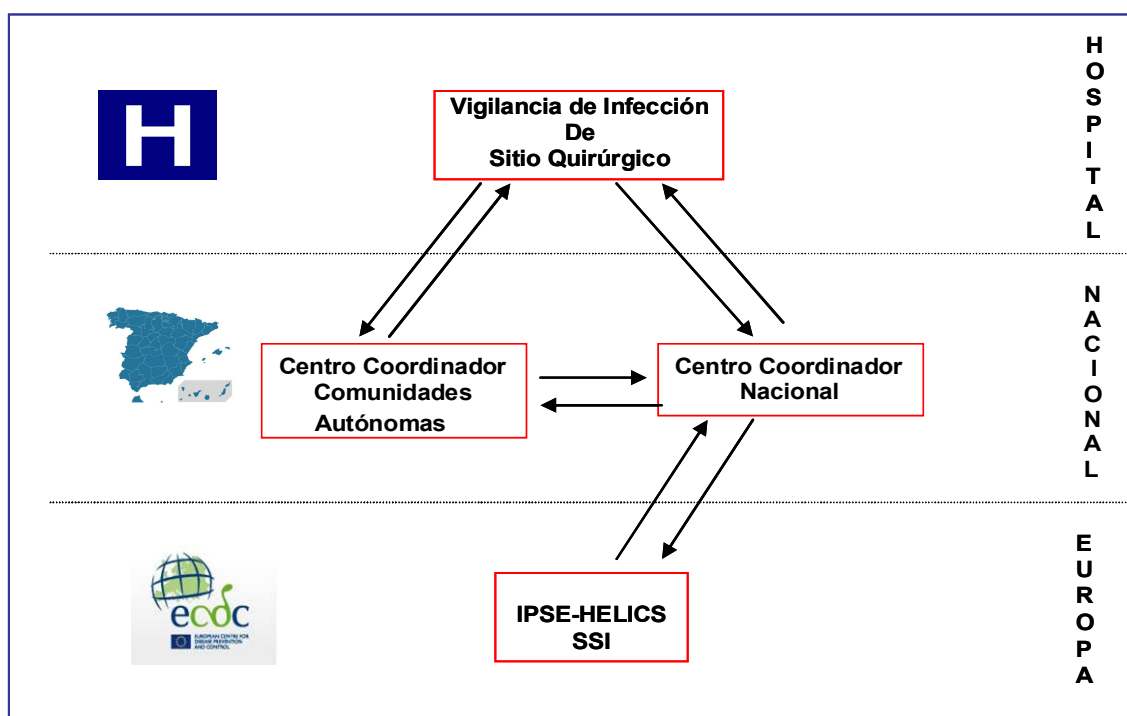
- Otras consideraciones.

- A medida que la situación epidemiológica de la vigilancia de infección de sitio quirúrgico varíe, se deberá considerar llevar a cabo modificaciones en el protocolo, ya sea por la incorporación de nuevos procedimientos quirúrgicos a vigilar, a nuevas medidas de frecuencia a analizar.

5.5.2. Diseño de un informe nacional.

Todos los datos registrados e introducidos en la aplicación informática por parte de los responsables de la vigilancia en cada uno de los centros hospitalarios participantes, así como los datos de las redes autonómicas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico ya existentes (RIHOS y VINCAT), se enviarían a un Centro Coordinador Nacional que sería el responsable de realizar el análisis de los datos, elaborar el informe nacional y de enviar los datos a la Red Europea HELICS. De esta manera se instauraría un circuito de vigilancia donde los datos de la vigilancia e informes se enviarían desde el centro hospitalario hasta la red europea HELICS, pasando por el Centro de Coordinación de las Comunidades Autónomas y el Nacional (gráfica 5).

Gráfica 5.- Circuito de la vigilancia de infección de sitio quirúrgico



El informe nacional deberá garantizar la confidencialidad de los pacientes y de los centros hospitalarios y ofrecer unos análisis mínimos que permitieran obtener las tasas de infección y compararlas con las redes de los países europeos y con la red europea HELICS u otras redes internacionales basadas en el protocolo NNIS del CDC.

El informe con los resultados nacionales de la vigilancia de infección de sitio quirúrgico sería anual, y se difundiría a través de una página web perteneciente al Centro Coordinador Nacional, y en él se debería incluir la siguiente información:

- **Centro hospitalario y año de vigilancia.**

Referente a los centros hospitalarios que participan voluntariamente en la vigilancia deberían analizar e incluir en el informe como mínimo:

- El número de procedimientos quirúrgicos vigilados en cada uno de los centros hospitalarios.
- El año en que se ha realizado la vigilancia. Los resultados del año de la vigilancia no deberán ser los mismo para todos los procedimientos, para las intervenciones quirúrgicas con prótesis (HPRO y KPRO) los resultados que se presenten en el informe deberán ser los de un año anterior al resto de las los procedimientos quirúrgicos vigilados, de esta forma se posibilita realizar el seguimiento al año en las intervenciones con prótesis.

- **La calidad de los datos.**

El informe debería ofrecer el porcentaje de registros de cada procedimiento quirúrgico de los que no se ha podido obtener la siguiente información:

- El grado de contaminación de la herida.
- El estado físico del paciente (ASA).
- La duración de la intervención quirúrgica.
- El índice de riesgo NNIS.
- El porcentaje de registros con fecha de alta hospitalaria desconocida.
- El porcentaje de registros con fecha de seguimiento tras el alta hospitalaria desconocida.

- **Variables de la filiación del paciente y de hospitalización**

El informe como mínimo ofrecerá para cada uno de los procedimientos quirúrgicos la siguiente información:

- El porcentaje de pacientes intervenidos según el sexo.
- La mediana de la edad.
- Los días de estancia media hospitalaria.

- **Variables de la intervención quirúrgica.**

Referente a las variables de la intervención quirúrgica el informe debería ofrecer de cada uno de los procedimientos quirúrgicos vigilados la siguiente información:

- El número y porcentaje de intervenciones con una duración de la intervención quirúrgica mayor al percentil 75 de NNIS.
- El número y porcentaje de intervenciones de cada uno de los índices de riesgos NNIS (-1, 0, 1, 2-3 y desconocido).
- El número y porcentaje de intervenciones de cirugía colo-rectal y colecistectomías realizadas mediante endoscopio/laparoscopio.
- El número y porcentaje de intervenciones urgentes.
- El número y porcentaje de pacientes intervenidos a los cuales se les ha administrado la profilaxis correctamente.

- **Variables de la infección de sitio quirúrgico.**

En la tabla 48 se indican las medidas de frecuencia que como mínimo deberían analizarse y publicarse en el informe.

- Se debería incluir en el informe **el valor** de la tasa de incidencia acumulada, y de la densidad de incidencia para:
 - Cada uno de los procedimientos quirúrgicos.
 - Cada uno de los índices de riesgo NNIS.
 - Cada una de las localizaciones de la infección.

- La tasa de incidencia acumulada detectada tras el alta hospitalaria del paciente.
- El número y porcentaje de microorganismos aislados según el procedimiento quirúrgico.

**Tabla 48.- Medidas de frecuencia de infección de sitio quirúrgico
a editar en el informe.**

ANÁLISIS	VARIABLES
Tasa de Incidencia Acumulada	Por procedimiento quirúrgico Por NNIS (-1, 0,1, 2-3 y desconocido) Por localización infección Detectada tras el alta hospitalaria
Densidad de Incidencia	Por procedimiento quirúrgico Por NNIS (-1, 0,1, 2-3 y desconocido) Por localización de la infección
Microorganismos (%)	Por procedimiento quirúrgico

- Otras consideraciones a tener en cuenta en el informe

En el informe la presentación de los resultados sería conveniente realizarla procedimiento a procedimiento y mediante tablas o gráficas indicando siempre el valor del resultado obtenido.

6. DISCUSIÓN

6. DISCUSIÓN

Este estudio ha permitido conocer los diferentes sistemas y protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico implementados en el territorio español y el protocolo de la red europea HELICS, y comparar sus protocolos, y los resultados difundidos en sus informes, así como diseñar un protocolo e informe nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

6.1. Protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

Los protocolos de infección de sitio quirúrgico localizados a nivel de las Comunidades Autónomas en el territorio español se pueden considerar escasos, únicamente el 35% de las Comunidades Autónomas (6 de 17) los han iniciado o se encuentran en proyecto de elaboración desde el año 2002. Sería necesario una mayor representatividad de la vigilancia de infección de sitio quirúrgico enmarcada bajo las instituciones sanitarias de las Comunidades Autónomas. Llama la atención que únicamente dos protocolos se ajusten a los requerimientos bajo un marco legislativo, a diferencia de los Estados Unidos de América en donde de los 50 Estados que lo integran en 24 de ellos se han promulgado leyes exigiendo el establecimiento de la vigilancia de infección nosocomial, así como la emisión y la difusión pública de los informes de las infecciones nosocomiales⁴³. Así mismos en varios países de América Latina, entre ellos Argentina⁶² y México⁶³, se han promulgado decretos y normas que aprueban la obligatoriedad de realizar la vigilancia y control de las enfermedades infecciosas y donde se incluye la vigilancia de infección nosocomial.

No se ha localizado ningún protocolo español de vigilancia de sitio quirúrgico instaurado bajo un marco legislativo por las instituciones sanitarias a nivel nacional. Independientemente de la descentralización de la sanidad en España, los esfuerzos

orientados a tener marcos comunes en la vigilancia de la infección nosocomial nos permitirán un abordaje más cercano a lo que está sucediendo en otros países de la Unión Europea con situaciones similares, y donde la vigilancia nosocomial, y formando parte de ella la vigilancia de infección de sitio quirúrgico, se establece bajo un Centro de Coordinación Nacional al cual se envían los datos de vigilancia con el objetivo de crear la base de datos nacional, es el caso del Reino Unido, que integra los datos de vigilancia de Inglaterra, Gales, Escocia e Irlanda del Norte.

En la búsqueda bibliográfica realizada de los seis protocolos localizados en el territorio español únicamente en dos de ellos, el protocolo RIHOS y el VINCAT, se han revisado y analizado los elementos que los componen, por estar ambos protocolos enmarcados bajo una legislación, lo que según Lemus J.D⁶⁴ fortalecerá las decisiones que deben adoptarse para el cumplimiento de las normas sanitarias vinculadas a la vigilancia y el control epidemiológico de la infección. Así mismo en ambos protocolos, no solo se especifican sus objetivos, sino también el proceso que debe llevarse a cabo en la vigilancia, los componentes que la integran, y la elaboración de sus informes.

Uno de los objetivos comunes de los sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico estudiados, es obtener la agregación de sus datos para permitir la comparación con otros sistemas de vigilancia similares, con el estudio realizado se ha querido verificar si se cumple este objetivo.

No se han observado diferencias importantes entre los protocolos de infección de sitio quirúrgicos estudiados. Los tres protocolos, RIHOS, VINCAT y HELICS, están basados en el sistema NNIS del CDC, y los factores de riesgo principales que se registran son los que se establecen para el cálculo del índice de riesgo NNIS: el grado

de la contaminación de la herida, el estado físico del paciente (ASA) y la duración de la intervención quirúrgica.

El hecho de que los tres protocolos tengan la misma definición de infección de sitio quirúrgico y un mismo índice de riesgo, el NNIS, por el cual los procedimientos quirúrgicos son estratificados, estas dos situaciones van a permitir realizar una comparación de sus resultados.

En los tres protocolos se indica que la medida de frecuencia a analizar es la Tasa de incidencia acumulada global y estratificada según el índice de riesgo NNIS, en cada uno de los procedimientos quirúrgicos vigilados. Teniendo en cuenta que la tasa de incidencia acumulada es una medida que precisa de un periodo de seguimiento al paciente intervenido, tiempo establecido en la definición de infección de sitio quirúrgico para detectar la infección, si al alta hospitalaria del paciente no se ha cumplido con el tiempo establecido la tasa de incidencia acumulada va a depender de la intensidad del seguimiento al paciente tras su alta. Ello implica que establecer obligatoriamente un seguimiento al paciente tras su alta, hasta cumplir el tiempo de seguimiento, sería una medida correctora para permitir un análisis comparativo de la tasa de incidencia acumulada de los centros hospitalarios y de los sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico estudiados.

En los protocolos de Madrid (RIHOS) y de Cataluña (VINCAT) se propone realizar voluntariamente el seguimiento al paciente tras su alta hospitalaria. En diferentes regiones y países europeos el seguimiento al paciente intervenido se lleva a cabo de forma obligatoria, hasta completar el tiempo de seguimiento establecido por la definición de infección de sitio quirúrgico, es el caso de la región de Flandes¹⁷ (Bélgica) y en Escocia⁶⁵ (Reino Unido) mediante un mandato de ley se establece que

el seguimiento en la vigilancia de la infección de sitio quirúrgico debe realizarse hasta los 30 días tras las intervenciones de cirugía ortopédica (HPRO y KPRO) y las cesáreas.

La ausencia del seguimiento tras el alta hospitalaria así como la reducción de la estancia hospitalaria tras la intervención quirúrgica pueden reflejar una infravaloración de la tasa de incidencia acumulada. Un estudio⁶⁶ realizado durante los años 2000-2005 en un centro hospitalario español de 260 camas, detectó el 44,5% (109/245) de las infecciones de sitio quirúrgico tras el alta hospitalaria del paciente. Así mismo en el estudio de Iñigo et al²⁰ se describe que el 15,8% de las infecciones fueron detectadas tras el alta hospitalaria.

Petherick et al⁶⁷ en su revisión sistemática de 73 artículos sobre los diferentes métodos utilizados para detectar una infección de sitio quirúrgico tras el alta hospitalaria detectó que, los métodos más comunes fueron la detección directa de la herida por personal sanitario, las entrevistas telefónicas realizadas al domicilio de los pacientes, los cuestionarios al paciente, el reingreso hospitalario, la revisión de los datos de farmacia, y el uso de métodos mixtos. El estudio no determinó ningún método válido y fiable para la detección de la infección después del alta, debido a la falta de una definición estandarizada de infección impidiendo identificar el método más adecuado para realizar el seguimiento al paciente después de su alta hospitalaria.

El protocolo HELICS además de calcular la tasa de incidencia acumulada, analiza también la Densidad de Incidencia medida de frecuencia que solo tiene en cuenta las infecciones detectadas durante la estancia hospitalaria del paciente y el número de días “en riesgo” de estancia en el hospital después de la intervención quirúrgica. Esta medida no depende del seguimiento al paciente tras su alta hospitalaria, lo que

permite corregir las diferencias que puedan existir en los días de estancia hospitalaria postoperatoria entre los diferentes hospitales, por lo que este indicador puede resultar más fiable para comparaciones entre hospitales o entre redes de vigilancia, aunque en la densidad de incidencia no quedan reflejados los casos con una breve estancia hospitalaria postoperatoria.

Habida cuenta que la densidad de incidencia es una medida más pertinente para realizar comparaciones entre servicios y hospitales⁶⁸, se podría calcular en los sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico RIHOS y VINCAT, ya que en ambos se registran los datos necesarios para el numerador de la densidad de incidencia, los pacientes infectados y la fecha de alta de los pacientes intervenidos, datos que nos permiten obtener el número de pacientes infectados detectados en el centro hospitalario. Y los datos para calcular el denominador de la densidad, al conocerse el número de pacientes intervenidos, y la fecha de intervención y la de alta hospitalaria de cada uno de los pacientes intervenidos, lo que permite calcular los días de estancia hospitalaria.

En los tres sistemas de vigilancia estudiados el circuito de vigilancia es similar, en el cual el personal sanitario de un Servicio hospitalario (Medicina Preventiva, Microbiología...) se hace responsable de la recogida de los datos de vigilancia y del envío de los mismos a un Centro Coordinador responsable de la agregación de los datos de todos los centros hospitalarios participantes en la vigilancia, y de su análisis.

Una diferencia detectada es la referente a los procedimientos quirúrgicos vigilados, a su obligatoriedad en la vigilancia y al tiempo mínimo establecido para vigilarlos. En RIHOS y VINCAT se vigila obligatoriamente las intervenciones de cirugía Colo-rectal, prótesis de cadera y prótesis de rodilla con una duración mínima en la vigilancia de 6

meses en RIHOS y 3 meses en VINCAT, estas mismas intervenciones se vigilan de forma electiva en el sistema HELICS.

En los protocolos de RIHOS y HELICS se especifican los procedimientos quirúrgicos a vigilar y sus intervenciones quirúrgicas según la clasificación ICD-9, indicando el código correspondiente. En el protocolo VINCAT no se especifican las intervenciones quirúrgicas según su ICD-9, a excepción de las cirugías de bypass aortocoronarias donde se diferencia si se ha realizado o no una safenectomía. Al no clasificar las intervenciones quirúrgicas según la clasificación ICD-9 se pueden presentar diferencias en la interpretación de los resultados del análisis de los datos de VINCAT con los de RIHOS y HELICS, ya que no todas las intervenciones quirúrgicas tienen el mismo riesgo de infectarse. Una referencia de ello se describe en el informe de vigilancia de infección de sitio quirúrgico de Inglaterra⁶⁹ de tres años de vigilancia (2004-2007), en el cual se observa como la tasa de incidencia acumulada es más altas en la sustitución parcial de prótesis de cadera (ICD-9: 81.52) con una tasa de 3,58%, que en la sustitución total (ICD-9:81.51) con una tasa de 0,92%. En esta misma línea en el sistema de vigilancia de infección de sitio quirúrgico de Japón⁷⁰ se realizó una modificación en el procedimiento quirúrgico a vigilar para la cirugía colo-rectal disgregándola en dos categorías, la cirugía de colon y la de recto, por considerar que el riesgo de infectarse no es el mismo en ambas localizaciones.

En el protocolo RIHOS, a diferencia de los otros dos protocolos estudiados, se registra el tipo de ingreso y la procedencia del paciente al ingreso. En los tres protocolos los datos registrados referentes a la intervención quirúrgica son los datos mínimos para permitir el análisis de las tasas de incidencia acumulada global y estratificada según el índice de riesgo NNIS y para cada uno de los procedimientos quirúrgicos vigilados.

Las variables referentes a la administración de profilaxis son las que difieren más entre los tres protocolos, es en el protocolo RIHOS donde esta información es más detallada. En los tres protocolos las variables referentes a la infección de sitio quirúrgico son las mismas, con una salvedad referente al número de microorganismos a notificar, en el protocolo VINCAT se pueden registrar dos microorganismos y hasta tres en los otros dos protocolos. La obligatoriedad de notificar la resistencia al *Stafilococcus Aureus* solamente esta indicada en el protocolo HELICS.

Los protocolos RIHOS y VINCAT son protocolos recientes, se podría considerar que están en fase piloto, y con el transcurso de los años, como se indica en ellos, se irán mejorando y actualizando, al igual que HELICS todos ellos son protocolos abiertos y enfocados a mejorar.

La búsqueda bibliográfica de los protocolos de vigilancia de sitio quirúrgico instaurados en las Comunidades Autónomas se ha realizado a través de Internet siendo una referencia importante de información en nuestro estudio; no obstante también nos planteamos la posibilidad de elaborar una encuesta dirigida al personal de las instituciones responsables de los protocolos, pero no creíamos que la misma nos hubiera proporcionado mejores resultados teniendo en cuenta que asumimos que aquello que está publicado es lo que se está ejecutando y es de conocimiento de todos. En cualquier caso cuando ha sido necesario, hemos apoyado nuestra búsqueda bibliográfica con la obtención de los protocolos directamente de los responsables de los mismos cuando la información en internet era escasa o insuficiente.

Tras la revisión de los protocolos podemos afirmar que en su mayor parte convergen, pero la realidad es que se está en la línea de lo que afirmó Gaynes³⁵: “la implementación rápida de protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico

puede dar lugar a la convergencia o divergencia de los enfoques, recomendar converger es fácil conseguirlo es lo difícil”.

6.2. Informes de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

Una vez analizados los protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico se ha procedido al análisis de los informes que elaboran y difunden cada uno de los sistemas de vigilancia estudiados, con el objetivo de realizar la comparación de los datos y resultados analizados.

Las bases de datos de los sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico comunitarios/regionales, nacionales y europeos son poco accesibles para los profesionales de la salud, pero sí son accesibles los informes que se elaboran y difunden. Estos informes son las herramientas que van a permitir las comparaciones de los resultados de la vigilancia entre los diferentes sistemas, para ello es imprescindible que la presentación del análisis de los datos en los informes sea homogénea y cuanto mayor sea la homogeneidad más relevantes serán sus comparaciones. Por ello para poder comparar sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico no es suficiente que los protocolos estén elaborados con definiciones estandarizadas y reproducibles, también es necesario que los informes elaborados por los sistemas de vigilancia sean lo más homogéneos posibles en la presentación de sus análisis, permitiendo así la comparación entre sus resultados.

Con el objetivo de conocer si los sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico estudiados publican un informe con sus resultados, se solicitaron los informes a los responsables de cada uno de los centros coordinadores. El informe VINCAT⁶⁰ se facilitó con anterioridad a su difusión en su página web, hay que agradecer esta

disposición de los responsables del Centro Coordinador por facilitar el informe previamente a su difusión.

No se ha podido contar con los resultados del sistema de vigilancia de RIHOS por no haberse realizado el informe, ni con el informe de HELICS-EU, informe que fue realizado pero no publicado, al no obtener la autorización para incorporar sus resultados en el estudio, lo que ha impedido realizar las comparaciones entre los informes de todos los protocolos estudiados, y únicamente se han podido analizar los informes de VINCAT y HELICS-ES.

Los resultados de cada uno de los informes estudiados, publicados en el año 2009, corresponden a diferentes años de vigilancia. En el informe HELICS-ES los resultados corresponden a la vigilancia del año 2008 y en el informe de VINCAT el año de la vigilancia depende del procedimiento quirúrgico vigilado, los resultados de la cirugía de prótesis de cadera y rodilla y de las colecistectomías son de la vigilancia del año 2007 y para el resto de procedimientos quirúrgicos vigilados de la vigilancia del año 2008. Estas diferencias de VINCAT en los años de la vigilancia en las intervenciones quirúrgicas de las prótesis de cadera y rodilla podrían ser debidas con la finalidad de llevar a cabo el seguimiento al paciente durante un año.

Las diferencias entre los informes estudiados en los datos que se analizan y sus resultados publicados son mínimas, una explicación a ello pudiera ser a que todos los protocolos están basados en un mismo sistema de vigilancia, el Sistema Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial Americano (NNIS).

Hay diferencias en el modo de presentar los datos y los resultados entre los informes. En VINCAT se presentan los datos analizados para cada uno de los procedimientos

quirúrgicos vigilados mediante tablas y gráficas individualizadas, mientras que en HELICS-ES se presentan las tablas y gráficas con los resultados para todos los procedimientos quirúrgicos conjuntamente, esta diferencia de presentación de los resultados no influirá en el análisis comparativo de los resultados.

En las **variables que hacen referencia al paciente** intervenido los dos informes ofrecen los resultados según el sexo y la edad del paciente para cada uno de los procedimientos quirúrgicos. Se observan diferencias en las medidas de frecuencia analizadas en la edad del paciente, impidiendo la comparación de sus resultados. No obstante no hay mucha diferencia entre la mediana de la edad presentada en el informe HELICS-ES y la media de la edad de VINCAT.

Hay que ser prudentes al comparar los resultados ya que se desconoce el número de intervenciones según la clasificación ICD-9 que se han vigilado en cada uno de los sistemas estudiados y donde la edad del paciente intervenido podría dar lugar a cambios dentro de una categoría ICD-9 específica de un mismo procedimiento quirúrgico. En este sentido Wilson⁷¹ y colaboradores describen que la mediana de la edad de los pacientes intervenidos de cirugía de cadera varia de los 83 años en los intervenidos de prótesis parcial de cadera, ICD-9 81.51, a los 69 años en los reemplazos totales de cadera, ICD-9 81.52, indicando una marcada diferencia de la edad de los pacientes intervenidos según diferentes categorías ICD-9 de un mismo procedimiento quirúrgico.

Las **variables referentes a la intervención quirúrgica** son las mismas en los dos protocolos y en los dos informes estudiados, VINCAT y HELICS-ES, se presentan mediante el porcentaje de pacientes intervenidos, si bien la distribución de los valores

de alguna de las variables a estudio difiere en los informes, como es el Índice de Riesgo NNIS.

En ambos informes, VINCAT y HELICS-ES, la **duración de la intervención quirúrgica** se representa con la media de la duración de la intervención, el desconocimiento del valor de la desviación estándar en HELICS-ES no ha permitido establecer una comparación. No obstante se puede comprobar en la gráfica 4 que las medias de la duración de las intervenciones quirúrgicas (en minutos) son muy semejantes, es en la colecistectomía donde la media de la duración de la intervención difiere más entre los dos informes, con una media menor en VINCAT de 67 minutos frente a los 90 minutos de HELICS-ES. Esta diferencia podría ser debida al alto porcentaje de pacientes intervenidos mediante laparoscopia en VINCAT (83,0%). Richards y colaboradores⁷² llevaron a cabo un estudio de vigilancia de las colecistectomías durante 7 años (1992-1999), en el que 18.079 pacientes fueron intervenidos mediante una colecistectomía abierta y 36.425 por laparoscopia, y observaron diferencias estadísticamente significativa ($p < 0,001$) con una mayor mediana en la duración de la intervención en las colecistectomías abiertas (87 minutos), frente a 65 minutos en las laparoscópicas.

Se podría sugerir que en VINCAT se analizara y publicara en su informe el percentil 75 de la duración de la intervención, por ser uno de los factores de riesgo que establece el índice de riesgo NNIS, y le permitiría situarse respecto al percentil 75 del sistema de vigilancia NNIS del CDC⁷³.

Se han podido realizar las comparaciones entre VINCAT y HELICS-ES según el **índice de riesgo NNIS** de los pacientes en alguno de los procedimientos quirúrgicos.

El porcentaje de pacientes con un riesgo NNIS 0 es mayor en VINCAT en la cirugía de prótesis de cadera, rodilla, los bypass y las cesáreas (tabla 35). Y también hay un menor porcentaje de cesáreas con un índice de riesgo NNIS 1 y NNIS 2-3, indicando todo ello que los pacientes de VINCAT tienen un menor índice de riesgo NNIS, pronosticando que tendrán un menor riesgo de infectarse que los pacientes de HELICS-ES ya que estos presentan un mayor índice de riesgo NNIS. A este respecto Diversos estudios^{74, 75} y sistemas^{76,77} avalan que a mayor índice de riesgo NNIS mayor tasa de infección de sitio quirúrgico.

En HELIC-ES hay un mayor porcentaje de pacientes intervenidos de HPRO, KPRO y CSEC a los que se les ha administrado profilaxis, no obstante hay que ser cautelosos con esta información al diferir en ambos protocolos la definición de “administración de profilaxis”, y es en VINCAT donde la profilaxis administrada al paciente es definida como la profilaxis correcta. Miliani K⁷⁸ en su estudio de 7 años (2001-2007) de vigilancia de infección de sitio quirúrgico en los hospitales de la Red de Vigilancia INCISO del norte de Francia analizó los registros de 8.029 pacientes intervenidos, y determinó que una corta duración en la administración de profilaxis estaba asociada a un aumento de la infección de sitio quirúrgico.

La profilaxis antibiótica es una de las medidas de prevención de la infección de sitio quirúrgico ampliamente recomendada, y de la cual se publican indicaciones específicas y guías internacionales⁷⁹ y hospitalarias⁸⁰ para su implementación, así como las recomendaciones de los pacientes que deben recibir profilaxis, el antibiótico que se debe administrar, y el inicio y la duración de la administración. Determinando que la profilaxis administrada al paciente debe ser la correcta, tal como se indica en VINCAT, y no solo indicar si se administra o no profilaxis al paciente como señala el protocolo HELICS.

En la presentación de los resultados de **las infecciones de sitio quirúrgico** es donde se observan las mayores diferencias entre los tres informes estudiados, ya no solo en las medidas de frecuencia que se analizan, sino también en la presentación de sus resultados.

La única medida de frecuencia común analizada en los dos informes **es la tasa de incidencia acumulada** según el procedimiento quirúrgico y según el índice de riesgo NNIS. Al analizar las tasas de incidencia acumulada se observa que la cirugía colo-rectal es la cirugía con mayor tasa en VINCAT (18,3%) y en HELICS-ES (21,8%). Una posible explicación a estas diferencias en las tasas de incidencia acumulada de la cirugía colo-rectal pudiera ser debida a diferencias en el tipo de las intervenciones quirúrgicas vigiladas según la clasificación ICD-9. A este respecto Konishi T⁸¹ llevo a cabo un estudio prospectivo de vigilancia de infección de sitio quirúrgico de las intervenciones colo-rectales realizadas por un mismo cirujano y en un mismo hospital durante cuatro años, en él se analizaron por separado las infecciones superficiales de las cirugías de colon (339) y de recto (217) y se observaron diferencias estadísticamente significativas en las tasas de incidencia acumulada con una mayor tasa en la cirugía rectal (18,0%) que en la de colon (9,4%). Estos hechos apoyan la recomendación de analizar la vigilancia de la cirugía colo-rectal por separado, la de colon y la de recto, como esta instaurado en Japón⁷⁰ y más aún cuando se van a realizar comparaciones entre diferentes sistemas.

En las colecistectomías la mayor tasa de incidencia acumulada se presenta en HELICS-ES (4,1%). El tipo de abordaje quirúrgico, endoscópico o no, va a influir en la tasa, la baja tasa de incidencia acumulada en VINCAT (1,9%) puede ser debida al alto porcentaje de pacientes intervenidos mediante técnica endoscópica/laparoscópica. Luke F.⁸² tras vigilar las colecistectomías en 31 centros hospitalarios del sudeste de

los Estados Unidos observó que la tasa de incidencia acumulada en los pacientes intervenidos de colecistectomía sin técnica laparoscópica fue mayor (1,37%) que la de los intervenidos mediante laparoscopia (0,30%). Así mismo en el estudio realizado por Richards Ch. y colaboradores⁷² en el cual 18.079 pacientes fueron intervenidos mediante colecistectomía abierta y 36.425 paciente con técnica laparoscópica el riesgo global de padecer infección fue significativamente menor en la colecistectomía laparoscópica (0,62%), frente a la tasa de 1,82% en las colecistectomías abiertas.

En la cirugía de prótesis de cadera la mayor tasa de incidencia acumulada se presenta en HELICS-ES (3,1%), sin embargo hay que ser prudentes al comparar estas tasas, ya que en el informe de HELICS-ES en las prótesis de cadera se incluyen tres categorías ICD-9 específicas (Sustitución total de cadera, Sustitución parcial de cadera y la Revisión de sustitución de cadera), si se realizara el análisis por cada una de las categorías ICD-9 quizás podrían presentarse tasas de incidencia acumulada diferentes dependiendo de la intervención realizada. Wilson J.⁸³ analizó las tasas de incidencia acumulada de 22.160 intervenciones de prótesis de cadera realizadas en 125 hospitales ingleses y obtuvo una tasa de incidencia acumulada de 1,73%. Al analizar por separado las 16.765 intervenciones correspondientes a la sustitución total de cadera y las 5.395 intervenciones de sustitución parcial, obtuvo que el riesgo de padecer infección tras la sustitución parcial de cadera fue tres veces mayor que en la sustitución total.

Hay que tener en cuenta también en las intervenciones quirúrgicas con prótesis, como son las intervenciones de las prótesis de cadera, que se ha de realizar el seguimiento al paciente durante un año para detectar la infección, si no se realiza el seguimiento puede infravalorarse la tasa de incidencia acumulada. Por ello en los estudios de comparación entre diferentes sistemas de vigilancia sería preciso conocer si se ha

completado el seguimiento al paciente intervenido, o en su defecto indicar el tiempo de seguimiento al paciente que se ha realizado. Manniën J.⁸⁴ estudió el impacto que tiene la vigilancia tras el alta hospitalaria del paciente con la finalidad de detectar la infección de sitio quirúrgico y el cumplimiento del seguimiento al paciente intervenido (30 días o 1 año en el caso de intervenciones con prótesis). En su estudio se vigilaron 131.798 pacientes intervenidos en 73 hospitales holandeses durante 8 años, y se observaron las mayores tasas de incidencia acumulada tras el alta hospitalaria en las apendicetomías (76% de las operaciones), seguida de las artroplastias de rodilla (64%), las mastectomías (61%) y las prótesis totales de cadera (43%).

El estudio realizado por Petrosillo¹⁵ en 48 hospitales Italianos en el que se realizó el seguimiento al paciente durante 30 días obtuvo una tasa de infección de sitio quirúrgico de 5,2% (241/4.665) de las cuales 148 infecciones, el 61,4%, fueron detectadas durante la estancia hospitalaria, y 93 infecciones, el 38,6%, tras el alta hospitalaria del paciente. Otro de los estudios que avala la importancia del mantenimiento de la vigilancia tras el alta hospitalaria del paciente es el realizado por Geubbles E. et al⁸⁵ en 36 hospitales holandeses y donde una de cada cinco infecciones de las artroplastias de rodilla fueron diagnosticadas tras el alta hospitalaria del paciente. En Francia⁸⁶ la vigilancia de infección de sitio quirúrgico realizada en el año 2007 alcanzo un seguimiento durante 30 días al paciente intervenido en el 50% de las intervenciones vigiladas.

Las mayores tasas de incidencia acumulada corresponden a HELICS-ES a excepción de la tasa en las cesáreas que es mayor en VINCAT (4,8%) que en su mayor parte son infecciones superficiales (78,2%) con una tasa de incidencia acumulada de 3,8%.

Las menores tasas de incidencia acumuladas en ambos informes corresponden a la cirugía cardíaca, seguida en VINCAT por las colecistectomías (1,9%) y en HELICS-ES las cesáreas.

Al intentar realizar las comparaciones de las tasas de incidencia acumulada según el índice de riesgo NNIS el informe VINCAT si presenta los resultados, a diferencia del informe HELICS-ES que presenta sus tasas mediante una gráfica sin indicar el resultado de la tasa impidiendo así que se pueda realizar la comparación de las tasas de incidencia acumulada según el índice de riesgo NNIS, análisis que nos permitiría un mejor ajuste de las tasas en función de los factores de riesgo⁸⁷.

Se pierde así la oportunidad de realizar las comparaciones de las tasas de incidencia acumulada según el índice de riesgo NNIS de VINCAT y HELICS-ES mediante el cálculo de la Razón de Infección Estandarizada (RIE), cálculo que se realiza⁸⁸ dividiendo el número de casos observados, si constara el valor de las tasas según el índice de riesgo NNIS, y el número de casos esperados, que serían los que esperaríamos encontrar si tuviéramos la misma incidencia de la población con la que queremos compararnos en nuestro caso podrían ser las tasas de HELICS-EU si las tuviéramos. Esta razón indicaría cuantas veces la incidencia de VINCAT y HELICS-ES es superior a la de HELICS-EU.

La importancia de llevar a cabo el análisis de la razón de infección estandarizada es debida a que la comparación de las tasas crudas de incidencia acumulada pueden ser inapropiadas, en particular cuando las estructuras de las poblaciones no son comparables en cuanto a factores que determinan la magnitud de las tasas crudas, como es en este caso el índice de riesgo NNIS, pudiendo distorsionar su interpretación. El análisis de las tasas ajustadas por el índice de riesgo NNIS permitiría

comparaciones más válidas, aunque sus valores sean artificiales, sin embargo no hay que olvidar que las tasas crudas nos indican la dimensión o magnitud real del problema y de ahí su relevancia⁸⁹ y de la importancia del estudio.

El resultado hallado por Monge V. y colaboradores⁸⁹ en su estudio del sistema VICONOS en 43 hospitales españoles, en el que se calculó la Razón de Infección Estandarizada (RIE) en siete de los procedimientos quirúrgicos vigilados (apendicetomía, colecistectomía, cirugía gástrica, herniorrafías, artroplastia de cadera y de rodilla y mastectomías) tomando como referencia las tasas de incidencia acumulada del sistema NNIS del CDC, y en los siete procedimientos vigilados el número de infecciones observadas fue mayor al esperado.

Szlagyi E. et al.⁹⁰ en su estudio de la vigilancia de 14.776 pacientes intervenidos de colecistectomía, colon, cesárea, herniorrafía, prótesis de cadera y mastectomía, calculó la Razón de Infección Estandarizada (RIE), tomando como referencia las tasas de incidencia acumulada del sistema NNIS del CDC, y el resultado presentó una tasa de incidencia acumulada menor a la esperada en la cirugía de colon, la cesárea y la mastectomía. Mientras que en la colecistectomía, herniorrafía y las prótesis de cadera, las tasas fueron superiores a las esperadas, sus autores señalan que puede ser debido a mayores estancias postoperatorias de los pacientes en los hospitales húngaros que en los de los Estados Unidos, lo que permite en los hospitales húngaros detectar más infecciones durante la estancia hospitalaria del paciente. El estudio de Gil P.⁹¹ en 525 pacientes intervenidos con una cirugía limpia objetiva una mayor tasa de infección, que llegó a multiplicarse por 5 alcanzando una tasa del 3%, en los pacientes con estancias postoperatorias iguales o mayores a dos días, respecto a los pacientes con una estancia menor (0,6%).

Uno de los métodos propuestos por Culver D⁵¹ para la comparación de las tasas es la comparación de las proporciones, método que se ha realizado en la mayor parte del estudio al disponer en los informes del número de pacientes intervenidos, el número de infecciones y por tanto de las tasas de incidencia acumulada para cada uno de los procedimientos quirúrgicos. Manniën J⁹² realizó un estudio comparativo de las tasas de incidencia acumulada de los sistemas nacionales de vigilancia de infección de sitio quirúrgico holandés (PREZIES) y el alemán (KISS), a diferencia de este estudio donde se han analizado los datos y resultados emitidos en los informes, Manniën analizó la base de datos de ambos sistemas lo que le facilitó el análisis comparativo y le permitió comparar las tasas de incidencia acumulada según la localización de la infección, superficial o profunda, para nueve de los procedimientos quirúrgicos vigilados (apendicetomía, colo-recto, mastectomía, histerectomía, cesárea, artroplastia de cadera, y de rodilla, reconstrucción arterial de las extremidades inferiores y fracturas proximales y de cuello de fémur), observando diferencias estadísticamente significativas en las infecciones superficiales con una mayor tasa de incidencia acumulada en PREZIES en siete de los procedimientos quirúrgicos vigilados, a excepción de las apendicetomías e histerectomías. Y con una mayor tasa de incidencia en la infección profunda en PREZIES en cinco de los procedimientos quirúrgicos (apendicetomía, cirugía colo-rectal, mastectomía, cesárea y artroplastia de rodilla). Al analizar la tasa de incidencia de la infección profunda detectada durante la hospitalización del paciente, las diferencias entre las tasas de ambos sistemas fueron menores, presentando una tasa significativamente mayor en PREZIES solo en tres de los procedimientos quirúrgicos, apendicetomía, cirugía colo-rectal y mastectomía. Manniën concluye que la comparación de las tasas entre sistemas es más fiable si se realiza con las tasas de infecciones profundas detectadas durante la hospitalización del paciente ya que la sensibilización para diagnosticar una infección profunda durante

la hospitalización es más similar entre los hospitales, que la de detectar una infección superficial.

El otro método que permite la comparación de las tasas según Culver⁵¹, es el cálculo de la Razón de Infección Estandarizada (RIE), en ingles “Standardized Infection Ratio” (SIR). A este respecto Gustafson⁹³ hace una reflexión referente a la utilización de la Razón de Infección Estandarizada (RIE) para la comparación de las tasas y afirma que *“al igual que en medicina no hay ningún tratamiento perfecto, en matemáticas no hay ninguna estadística perfecta”*, indicando que el ajuste de las tasas de la infección de sitio quirúrgico según los factores de riesgo sigue siendo un reto, pero afirma que el RIE sigue siendo el mejor estimador disponible para las comparaciones de las tasas, tanto para las comparaciones intrahospitalarias en el transcurso del tiempo, como las interhospitalarias. Y es la mejor herramienta disponible para la presentación de las tasas ajustadas según los factores de riesgo en los informes que se publican.

En el estudio no se ha podido realizar la comparación de las tasas de HELICS-ES con un sistema de vigilancia de referencia utilizando la Razón de Infección Estandarizada (RIE) ya que su informe carecía de los valores precisos para ello, la tasa de incidencia acumulada de cada uno de los procedimientos quirúrgicos según su índice de riesgo NNIS, evidenciando la necesidad de presentar en el informe HELICS-ES los valores de las tasas de incidencia acumulada para cada uno de los índices de riesgo NNIS, lo que permitiría realizar la comparación de las tasas de infección mediante el calculo de la Razón de Infección Estandarizada (RIE) tomando como tasas de referencias las de sistemas de vigilancia nacionales o internacionales.

La Tasa de Incidencia Acumulada según la localización de la infección no se ofrece en los informes VINCAT y HELICS-ES, pero se ha podido calcular en la cirugía

de bypass aortocoronaria (CABG) y en las cesáreas (CSEC) ya que el informe VINCAT presenta el porcentaje de pacientes según la localización de la infección para estos dos procedimientos. A partir del dato del porcentaje de pacientes infectados según la localización de la infección se han calculado sus tasas de incidencia acumulada y se observa que en VINCAT las infecciones de las cesáreas tienen la mayor tasa de incidencia acumulada (3,8%) en la localización superficial al igual que en HELICS-ES (1,6%), lo que indica que la tasa de incidencia de las cesáreas en VINCAT (4,8%) son debidas en su mayor parte a infecciones superficiales. Al igual que en VINCAT, otros estudios, detectan la mayor tasa de incidencia de las cesáreas en las infecciones superficiales, es el caso del estudio de un centro hospitalario francés⁹⁴ que tras cinco años de vigilancia de las cesáreas se detectó una tasa de incidencia acumulada de 3,2 % y donde el mayor porcentaje de las infecciones, el 47%, fueron infecciones superficial. Johnson⁹⁵ en su estudio obtuvo una tasa de incidencia acumulada en las cesáreas de 11,2% (715/80) y donde el 90% de ellas fueron infecciones superficiales.

La Densidad de Incidencia es la medida de frecuencia que corrige la pérdida de los pacientes infectados en los que no se ha realizado el seguimiento tras su alta hospitalaria, y es analiza en el sistema HELICS-ES, y en el informe HELICS-ES se presenta mediante una gráfica sin ofrecer el valor del resultado. El no presentar el valor de la densidad va a impedir comparar la Densidad de Incidencia, con las analizadas en otros protocolos que la estudian como medida de infección de sitio quirúrgico, como es el protocolo de Francia (RAISIN) que la analiza desde el año 2007 y el de Reino Unido desde el año 2004.

En VINCAT no se analiza la densidad de incidencia, pudiera ser debido al no incluirse en su protocolo como medida de análisis de la infección, pero si podría analizarse y

presentarse su resultado en su informe ya que se recogen los datos para realizar el análisis de la densidad de incidencia; el número de pacientes infectados, la fecha de intervención, la fecha de infección y la fecha de alta hospitalaria de cada uno de los pacientes intervenidos.

La densidad de incidencia, esta considerada como la mejor medida para comparar las incidencias⁷¹ entre diferentes sistemas de vigilancia, por utilizar únicamente las infecciones detectadas durante la estancia hospitalaria tanto en el numerador como en el denominador y no depender para su análisis de un seguimiento al paciente intervenido hasta cumplimentar 30 días/1 año para detectar una infección.

Para comparar las tasas de incidencia acumulada seria conveniente conocer si se realizó o no el seguimiento establecido al paciente. Manniën J⁸⁴ va más allá y afirma que en cada informe, publicación o comunicación, el método de seguimiento utilizado y la proporción de pacientes vigilados tras su alta hospitalaria debería indicarse de forma rutinaria. En los dos informes analizados la información respecto a los días de seguimiento al paciente intervenido después de su alta hospitalaria es muy escasa, sólo en HELICS-ES se indica la media de los días de seguimiento a los pacientes desde su intervención quirúrgica.

A más de los datos básicos y las medidas de frecuencia analizadas, en cada uno de los informes se publican una serie de análisis, y entre ellos destacan el porcentaje de pacientes fallecidos con y sin infección en HELICS-ES, y en VINCAT el estudio de la tasa de incidencia acumulada según el número de camas hospitalarias, este último análisis quizás sea uno de los más interesantes ya que se pueden comparar las tasas de infección según el tamaño del centro hospitalario.

Tras la realización del estudio una de las conclusiones a tener en cuenta es que hay que ser prudentes ante la comparación de las tasas de incidencia acumulada entre diferentes hospitales y sistemas de vigilancia nacionales e internacionales. Coello R⁹⁶ especifica tres de los factores a tener en cuenta cuando se comparan tasas:

- En primer lugar, para obtener una tasa precisa los datos del denominador (el número de intervenciones, el número de días-paciente) deben ser lo suficientemente grandes para obtener una potencia estadística.

Señalar que los procedimientos quirúrgicos comparados en el estudio tienen un gran número de datos en el denominador (número de intervenciones vigiladas) permitiendo calcular sus tasas de incidencia acumulada de forma precisa.

- En segundo lugar, los hospitales deben recoger los datos de manera uniforme.

Este es uno de los factores que desconocemos en cuanto a la uniformidad en la recogida de los datos de los sistemas analizados. No obstante, existe una uniformidad importante en cuanto a que los dos sistemas están establecidos bajo un mismo protocolo, el protocolo NNIS del CDC, lo que conlleva a las mismas definiciones de infección, de riesgos, de estratificación y de localización de la infección.

- En tercer lugar, las diferencias en las tasas de infección no siempre pueden explicarse por diferencias clínicas o diferencias en el control de la infección. De esta manera una tasa baja puede reflejar un programa eficaz de control de la infección o bien una mala identificación de las infecciones, y de manera similar, una tasa alta puede indicar un problema en el control de la infección, un número

insuficiente de datos en el denominador o una mayor sensibilización y detección de infecciones por parte del personal sanitario.

No podemos olvidar las diferencias que se pueden establecer entre los hospitales en el mantenimiento de la vigilancia tras el alta hospitalaria del paciente, los días de estancia hospitalaria después de la intervención quirúrgica, y los diferentes tipos de cirugía según la clasificación ICD-9 en cada uno de los procedimientos quirúrgicos.

Wilson J⁷¹ y colaboradores señalan que la comparación de las tasas de incidencia acumulada entre países se hace aún más difícil debido a la existencia de diferencias en los sistemas sanitarios, tipos de hospitales y pacientes. Así como las razones que motivan al centro hospitalario a participar en un sistema de vigilancia de infección de sitio quirúrgico, como sería una participación obligatoria con una divulgación pública de las tasas de infección por centro hospitalario, tal como sucede en el Reino Unido con la vigilancia de la cirugía ortopédica⁹⁷ y en 24 Estados Americanos. En la actualidad asociaciones americanas como son la Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA), Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC)⁹⁸ recomiendan a efectos de la presentación de informes públicos u hospitalarios la publicación de las tasas de incidencia acumulada ajustadas por los factores de riesgo, aconsejando para ello el ajuste por el índice de riesgo NNIS.

Hoy en día la comparación de las tasas de incidencia acumulada de la infección de sitio quirúrgico entre hospitales y países no solo se utiliza para la prevención y el control de las infecciones hospitalarias, también es un indicador más para evaluar la calidad de la asistencia sanitaria. A este respecto en el Plan de Calidad de Atención Especializada del año 2000 en España⁹⁹ uno de los Indicadores aportado por los centros hospitalarios es la Tasa de prevalencia y de incidencia de infección de sitio

quirúrgico. Biscione¹⁰⁰ expone que la comparación de las tasas de incidencia de infección de sitio quirúrgico entre los hospitales y países es utilizado para extraer conclusiones sobre la calidad de los cuidados sanitarios y el control de las infecciones.

En el estudio se ha evidenciado que los sistemas de vigilancia de sitio quirúrgico analizados poseen dos de los tres factores principales que van a permitir realizar la comparación entre ellos, y son los siguientes:

- Definiciones estandarizadas y reproducibles.
- Estratificación homogénea de los pacientes en términos de riesgo de infección según su índice de riesgo NNIS.

En los dos informes, el protocolo de vigilancia, los métodos de detección de casos, los datos mínimos a notificar, y el análisis de los datos son muy similares, y proporcionan unas tasas de riesgo ajustadas según el índice de riesgo NNIS, pero en HELICS-ES no se publica el valor de su resultado lo que impide realizar una comparación mas ajustada.

Señalar que se hubiera realizado una mejor comparación entre los resultados de los dos sistemas de vigilancia si la información referente al seguimiento realizado al paciente tras la intervención quirúrgica hubiera sido más precisa. Así como con un mejor ajuste de las tasas de incidencia acumulada mediante el análisis de la Razón de Infección Estandarizada (RIE) (razón de estandarización indirecta), razón que no ha sido posible calcular al no publicarse en el informe de HELICS-ES el resultado de la tasa de incidencia acumulada según el índice de riesgo NNIS.

Señalar, como indica Mc Kibben et al³⁹, la importancia de elaborar un informe con los resultados de la vigilancia permitiendo la retroalimentación de los datos a los cirujanos y responsables del centro hospitalario con el objetivo de mejorar y aplicar el control de la infección lo antes posible, y demostrando que el informe es un componente importante en las estrategias de reducción de la infección de sitio quirúrgico.

Para el análisis de la comparación de los resultados de los informes se ha utilizado el programa estadístico Stata 8.0 por disponer de una serie de comandos específicos (*tabi*, *cii...*) que permiten analizar los valores de los resultados de los informes a comparar.

6.3. Diseño de un protocolo e informe nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.

Al analizar los protocolos e informes de vigilancia de infección de sitio quirúrgico que se han instaurado en España, se ha propuesto el diseño de un protocolo e informe nacional compatible con el de la Red europea HELICS para permitirnos participar en ella con un mayor número de registros y una mayor participación territorial.

El Parlamento y Consejo Europeo¹⁰¹ mediante la Decisión nº 2119/98/CE, de 24 de septiembre de 1998, estableció crear una Red de Vigilancia Epidemiológica y de Control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad y en su artículo 2 define la vigilancia como la recogida, el análisis, la interpretación y la difusión sistemática y continua de datos sanitarios, incluidos los estudios epidemiológicos, relativos a las categorías de enfermedades transmisibles y las infecciones hospitalarias.

Dentro de este contexto una de las enmiendas del Consejo de Europa¹⁰² sobre la seguridad de los pacientes, y en particular sobre la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y donde en su apartado 15 se indica lo siguiente: *“No siempre se dispone de suficientes datos sobre las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria para hacer comparaciones significativas entre instituciones por redes de vigilancia, estudiar la epidemiología de sus patógenos y evaluar y orientar las políticas de prevención y de lucha contra las mismas. **Por ello, hay que crear o reforzar los sistemas de vigilancia de las instituciones sanitarias, a escala regional y nacional**”.*

La propuesta de recomendación a dicha enmienda¹⁰³ hace referencia a la necesidad de mejorar los sistemas de vigilancia para disponer de resultados más completos en relación con las infecciones hospitalarias en general, y poder establecer correlaciones entre las políticas, los sistemas y las estructuras establecidas y los resultados conseguidos, permitiendo mejorar la asistencia prestada a los pacientes y reducir el número de infecciones hospitalarias.

Diferentes países europeos incluyen en sus Decretos y Circulares Nacionales la participación en la Red de vigilancia de infección de sitio quirúrgico europea. En Francia la Circular DHOS/E2/DGS/RI n° 2009-272 emitida por el Ministerio de Salud y Deportes¹⁰⁴ relativa a la puesta en marcha de un programa nacional de prevención de las infecciones nosocomiales incluye su participación en la red europea HELICS. a través del programa de vigilancia de infección nosocomial de Francia (RAISIN).

El estudio realizado ha permitido conocer donde estamos en la vigilancia de la infección de sitio quirúrgico a nivel nacional, que sistemas de vigilancia hay, sus protocolos, que se vigila y como, que se analiza, que se informa y a quien se informa.

Tras el estudio podemos concluir que los protocolos de los sistemas de vigilancia de sitio quirúrgico RIHOS, VINCAT y HELICS-ES son un ejemplo a seguir por el resto de las Comunidades Autónomas para implementar sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico semejantes, con la finalidad de conocer su situación, comparar sus datos con los datos de otros hospitales y territorios, y permitir desarrollar una base de datos nacional, como la existente en los diversos países europeos (Francia, Bélgica, Alemania, Reino Unido....), que nos permitiera participar en la Red europea HELICS con una mayor participación, no solo numérica sino también con una mayor representación territorial.

En España ya se están estableciendo los primeros pasos para llevar a cabo una implementación nacional de un sistema de vigilancia nacional en el cual se incluiría la vigilancia de sitio quirúrgico. Un primer paso a este respecto es la proposición no de Ley sobre las “**medidas para la prevención de la enfermedad nosocomial**”¹⁰⁵ presentada en la Comisión de Sanidad y Consumo en el Congreso de los Diputados en su Sesión del 29 de Septiembre de 2009 y donde una de las medidas es la integración de la vigilancia de la infección nosocomial en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

El doctor de las Cuevas¹⁰⁶ manifiesta que las soluciones contra las infecciones nosocomiales incluyen entre otras acciones desarrollar sistemas de vigilancia eficientes y de alta calidad. Anderson et al⁴⁸ a este respecto van más allá y especifica que para prevenir y controlar las infecciones de sitio quirúrgico se deben realizar las siguientes actuaciones:

- Implementar un sistema de recogida de datos necesarios para identificar las infecciones de sitio quirúrgico, que permita desarrollar una base de datos para almacenar, gestionar y analizar los datos registrados.
- Elaborar informes periódicos que proporcionen la información recogida sobre la vigilancia de las infecciones de sitio quirúrgico y en el cual se deberían incluir la tasa incidencia acumulada ajustada por el índice de riesgo NNIS.

El estudio ha permitido realizar una propuesta para la elaboración de un protocolo de vigilancia de infección de sitio quirúrgico nacional basado en el protocolo NNIS del CDC, y en los protocolos ya existentes en el territorio nacional, lo que permitiría contar con los datos de los sistemas ya establecidos en España, RIHOS, VINCAT y HELICS-ES, y proporcionar a más centros hospitalarios españoles la oportunidad de participar bajo un mismo protocolo en una Red Nacional de Vigilancia de Sitio Quirúrgico que a su vez participe en la Red Europea HELICS.

El estudio ha permitido establecer las características básicas que deberían integrar el protocolo nacional, así como las variables mínimas que deberían notificarse para permitir el análisis de los datos a nivel hospitalario y nacional, y la comparación de sus resultados con otras redes de vigilancia de infección de sitio quirúrgico de otros países y redes internacionales. Así mismo se hace preciso el diseño de una aplicación informática (software) a nivel nacional para facilitar a los centros hospitalarios la entrada de los datos de vigilancia, y la elaboración del informe hospitalario con sus resultados, tal como se ha desarrollado en Francia¹⁰⁷ y Belgica¹⁰⁸.

Es necesario establecer un circuito de vigilancia de infección de sitio quirúrgico entre los tres niveles de vigilancia, Hospital, Comunidad Autónoma y País (gráfica 5), para la recogida de los datos y el análisis de los mismos en los tres niveles, siguiendo lo

establecido por otros países que integran la Red europea, como es el caso de Francia con su Red de alertas, Investigación y Vigilancia de infecciones nosocomiales (RAISIN) que está integrada por los 5 Centros de Coordinación contra las infecciones nosocomiales¹⁰⁹ (CCLIN) que corresponden a las entidades territoriales francesas (Paris-Norte, Este, Oeste, Sud-Este, Sud-Oeste).

Y sin olvidar que una de las funciones básicas de la vigilancia es la retroalimentación de la información entre los diferentes niveles que la integran, en nuestro diseño compuesto por tres niveles (gráfica 5). Y en la vigilancia de infección de sitio quirúrgico la información debe llegar hasta el cirujano y equipo quirúrgico con la finalidad de disminuir las tasas de infección. En el estudio de Sykes PK. et al¹¹⁰ tras implantar el envío de los informes con los resultados de la vigilancia a los cirujanos, se produjo una disminución en la tasa de incidencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$) del 7,9% al 5,5%.

Mediante este estudio también se ha propuesto la elaboración y difusión anual de un informe nacional, manteniendo siempre la confidencialidad de los pacientes y de los centros hospitalarios. El informe ofrecería unos resultados mínimos cuya finalidad sería la de situarse a nivel nacional y permitir la comparación de los resultados con otras redes de vigilancia de infección de sitio quirúrgico. Para facilitar las comparaciones de los resultados se hace imprescindible que el informe ofrezca el valor del resultado de las tasas de infección para cada uno de los procedimientos quirúrgicos vigilados estratificadas según el Índice de Riesgo NNIS, tal como se presentan en los informes nacionales publicados en Francia⁷⁶ y Bélgica¹¹¹, facilitando la comparación entre las diferentes redes nacionales de vigilancia.

En los Estados Unidos de América se va mas allá y se elaboran informes públicos accesibles a los ciudadanos que proporcionan la información de las tasas de infección de

sitio quirúrgico de los centros hospitalarios de forma no confidencial^{44, 45}. Y con la finalidad de facilitar al público la comprensión de la información de los resultados que se difunden a través de las páginas web, la Asociación de Hospitales de Florida¹¹² aconseja crear un grupo asesor cuyo cometido es la de desarrollar recomendaciones al respecto de cómo publicar los resultados de las tasas de infección para que sean comprensible y útiles para los consumidores y los medios de comunicación.

El protocolo e informe nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico propuesto en el estudio puede servir de borrador para el diseño de un protocolo e informe nacional. Sería imprescindible la creación de un Comité de Expertos en vigilancia de infección de sitio quirúrgico a nivel nacional para establecer el modelo de la vigilancia, como se ha realizado en otros países europeos¹¹³, y cuyos objetivos entre otros serían el diseño de un protocolo de infección de sitio quirúrgico nacional que incluyera los indicadores a vigilar, la metodología de su implantación, el procedimiento de la recogida de los datos y de su análisis, y el modelo a presentar de los informes nacionales, así como el mantenimiento de la vigilancia, y que permitiera la comparación de sus datos con la de otras redes nacionales/ internacionales.

6.4. Limitaciones del estudio

Dentro de las limitaciones del estudio podemos señalar que aquellas relacionadas con la falta de información sobre los protocolos e informes son las que más peso han tenido en el mismo destacando:

- No haber tenido acceso a las aplicaciones informáticas de los sistemas de vigilancia de VINCAT y de INCLIMEC aplicación informática que es utilizada por algún hospital participante en RIHOS, ya que para acceder a ellas es

preciso darse de alta. Lo que ha impedido comparar la utilidad y manejo de las aplicaciones informáticas en la introducción de los datos y el análisis de los mismos.

- El no haber tenido acceso a los informes RIHOS y HELICS-EU ha impedido realizar su comparación con los informes de VINCAT y HELICS-ES.
- La comparación de los resultados entre los sistemas de vigilancia estudiados se ha realizado con los resultados publicados en los informes de cada uno de los sistemas, tal como se indicó en los objetivos de la tesis, probablemente el uso de las bases de datos de los sistemas de vigilancia estudiados para realizar un análisis comparativo de los datos hubiese sido más oportuno.
- No se ha podido realizar las comparaciones mediante la Razón de infección estandarizada (RIE), con un sistema de vigilancia de referencia como es el de HELICS-EU, entre las tasas de incidencia acumulada según el índice de riesgo NNIS, debido a que el informe HELICS-ES no ofrece el valor de las tasa de incidencia acumulada según el índice de riesgo NNIS de cada uno de los procedimientos quirúrgicos vigilados. Y por no tener acceso al informe de HELICS-EU.
- No se ha podido realizar la comparación de los resultados de un mismo año por ofrecer los informes los resultados de distintos años. En el informe VINCAT y en el de HELICS-ES se publican los resultados de la vigilancia del año 2008 para la cirugía de bypass aortocoronarios, cardíaca, colo-rectal y las cesáreas y en el informe VINCAT se ofrecen los resultados de la vigilancia del año 2007 de las intervenciones de prótesis de cadera y rodilla y las colecistectomías.

- La poca información que ofrecen los informes referente al seguimiento establecido tras el alta hospitalaria del paciente, impide en parte, que se pueda realizar una comparación de tasas más exhaustiva.

7. CONCLUSIONES

7. CONCLUSIONES

1. Se ha identificado que existen legislaciones, planes y protocolos en 6 de las Comunidades Autónomas de España; no existiendo ninguna estrategia a nivel nacional.
2. Los protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico implementados en España que reúnen los requisitos para ser comparados con HELICS, son los de la Comunidad Autónoma de Madrid (RIHOS) y de Cataluña (VINCAT).
3. Los protocolos que se han revisado están basados en el programa NNIS, utilizando todos ellos la misma definición de infección de sitio quirúrgico, los mismos factores de riesgo y las mismas medidas de frecuencia para el análisis de sus datos. Lo que permitirá la comparación de sus datos.
4. De los protocolos estudiados, el único que reconoce la obligatoriedad de los hospitales de vigilar es el programa RIHOS de la Comunidad Autónoma de Madrid.
5. Las variables que son comunes en los protocolos estudiados son las referentes al paciente, la hospitalización, los factores de riesgo, los datos de la intervención quirúrgica y de la infección. Y las variables que difieren más son las que hacen referencia a la profilaxis preoperatoria.
6. Las resistencias antimicrobianas se registran solamente en HELICS, y de manera obligatoria el *Estafilococo Aureus* resistente a la meticilina (SARM).

7. Los procedimientos quirúrgicos comunes a vigilar según los protocolos son la cirugía colo-rectal, la cirugía de prótesis de cadera, los bypass aortocoronarios, y las cesáreas.
8. Los informes de VINCAT y HELICS-ES publican los resultados del análisis de los siguientes procedimientos quirúrgicos: la artroplastia de cadera y rodilla, el bypass aortocoronarios, la cirugía cardíaca, la cirugía colo-rectal, la colecistectomía y la cesárea. Se ha tenido que prescindir del informe RIHOS al no haberse realizado y del informe HELICS-EU al no haber recibido una contestación a la solicitud realizada para la utilización de sus resultados en el estudio.
9. La tasa de incidencia acumulada es la medida de frecuencia que se analiza en los dos informes (VINCAT, HELICS-ES), para cada uno de los procedimientos quirúrgicos vigilados, según el índice de riesgo NNIS y según la localización de la infección. Con una salvedad, en HELICS-ES no se ofrece el valor del resultado de la tasa de incidencia acumulada según el índice de riesgo NNIS, ni para la localización de la infección.
10. Las mayores tasas de incidencia acumulada se han detectado en HELICS-ES, a excepción de las tasas de las cesáreas y los bypass aortocoronarios que son mayores en VINCAT. En ambos informes la cirugía colo-rectal tiene la mayor tasa de incidencia acumulada.
11. En la comparación de los resultados entre los dos informes no se ha podido realizar el ajuste del riesgo según el índice de riesgo NNIS al no disponer en HELICS-ES de los valores de la tasa de incidencia acumulada según el índice

de riesgo NNIS. Se hace preciso disponer de los valores de las tasas ajustadas según el índice de riesgo NNIS para permitir realizar las comparaciones de las tasas.

12. Establecer un Comité nacional de expertos en vigilancia de infección nosocomial y concretamente en la infección de sitio quirúrgico, con la finalidad de diseñar e implementar un protocolo e informe de vigilancia de infección de sitio quirúrgico a nivel nacional.
13. Establecer un Centro Coordinador Nacional que sería el receptor de los datos nacionales de vigilancia de infección de sitio quirúrgico, responsable del análisis de los datos y de la elaboración de un informe nacional anual, y del envío de los datos nacionales a la Red europea HELICS.
14. El protocolo nacional deberá seguir la línea de los protocolos estudiados, implementados todos ellos en el Sistema Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial del CDC, hoy en día denominado Red de Seguridad Nacional para el Cuidado de la Salud "*National Healthcare Safety Network*" (NHSN) y en el cual se integra la Vigilancia de Infección de Sitio Quirúrgico.
15. El informe nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico debería realizarse con una periodicidad anual, y ofrecer en él los valores del resultado de las tasas según el índice de riesgo NNIS, facilitando así la comparación de sus resultados con los de otros sistemas de vigilancia nacional u internacional.

RESUMEN

RESUMEN

La ausencia de un protocolo nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico (ISQ) en España, hace necesaria la implantación de un protocolo e informe nacional que permita la comparación con otras redes de vigilancia nacionales o internacionales.

El objetivo es evaluar los protocolos e informes de los sistemas de vigilancia de infección de sitio quirúrgico españoles, RIHOS en Madrid y VINCAT en Cataluña, la compatibilidad entre sí y con el de la Red Europea (HELICS-EU) y su informe español (HELICS-ES). Además de diseñar un protocolo e informe nacional de ISQ.

Se ha realizado un análisis de los protocolos RIHOS, VINCAT y HELICS, comparado los resultados de los informes VINCAT y HELICS-ES, ya que no se obtuvieron los informes de RIHOS y HELICS-EU y se ha diseñado un protocolo nacional.

Todos los protocolos estudiados utilizan la misma definición de ISQ, el mismo factor de riesgo, índice de riesgo NNIS, y la misma medida de frecuencia para el análisis de sus datos, la tasa de incidencia acumulada. Los procedimientos quirúrgicos comunes a vigilar son la cirugía colo-rectal, cirugía de prótesis de cadera, bypass aortocoronarios, y cesáreas.

En VINCAT y HELICS-ES la tasa de incidencia acumulada se analiza en cada procedimiento quirúrgico, índice de riesgo NNIS y localización de la infección (superficial, profunda y órgano/espacio).

Las mayores tasas de incidencia acumulada se detectan en HELICS-ES, a excepción de las cesáreas y los bypass aortocoronarios. En ambos informes la cirugía colo-rectal tiene la mayor tasa.

No se ha podido realizar el ajuste del riesgo según el índice NNIS, ya que el informe HELICS-ES presenta una gráfica de las tasas según el índice de riesgo NNIS sin indicar sus valores.

El protocolo nacional deberá seguir la línea de los protocolos estudiados, implementados todos en el Sistema Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial del CDC.

Establecer un Comité Nacional de expertos en vigilancia de ISQ, con la finalidad de diseñar e implementar un protocolo e informe a nivel nacional. Y un Centro Coordinador Nacional receptor de los datos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico, del análisis y elaboración de un informe nacional, y envío de datos a la Red Europea HELICS.

El informe nacional anual deberá ofrecer los valores de las tasas según el índice de riesgo NNIS, facilitando la comparación de sus resultados con los de otros sistemas de vigilancia nacional o internacional.

ABSTRAT

The lack of a national protocol for surveillance surgical site infection (SSI) in Spain, requires the implementation of a national protocol and report to allow a comparison with other national or international surveillance networks.

The objective is to evaluate the protocols and reports of Spanish surveillance surgical site infection, RIHOS in Madrid and VINCAT in Catalonia, the compatibility between them and with the protocol of the European Network (HELICS-EU) and the Spanish report (HELICS-ES). Furthermore to design a national protocol and report of SSI.

An analysis of the protocols RIHOS, VINCAT and HELICS has being made in order, only to compare the results of VINCAT and HELICS-ES reports, because there were no reports of RIHOS and HELICS-EU. And designed a national protocol.

All the protocols have the same definition of SSI, the same risk factor, NNIS risk index, and the same measure of the frequency for the analysis of their data, the cumulative incidence rate. The common surgical procedures for surveillance are colorectal surgery, arthroplasty of hip, coronary artery bypass grafting and caesarean.

In VINCAT and HELICS-ES the cumulative incidence is analyzed in each surgical procedure, NNIS risk index and types of SSI (Superficial, deep, and organ/space).

The highest cumulative incidence rates are found in HELICS-ES, with the exception of the caesarean and the bypass. In both reports the highest rate has located in colorectal surgery.

It has not being possible to perform an NNIS risk adjustment, because the HELICS-ES report presents a graph of rates following the risk NNIS index without theirs values.

The national protocol should follow the line of study protocols, all implemented in the National Nosocomial Infection Surveillance of the CDC.

To establish a National Committee of experts in surveillance of SSI, in order to design and implement a protocol and report nationally. In addition a National Coordinating Center to collect all the data surveillance, to analyse and elaborate of a national report, and sending the data to the European Network HELICS.

The annual national report, should provide the value of the rates of the NNIS risk index, for the comparison of their results with those of other national or internationally surveillance systems.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections. *Am J Infect Control* 1988;16:28-40.
2. Daschner F, Nadjem H, Lagmaack H, Sandritter W. Surveillance prevention and control of hospital-acquired infections.III. Nosocomial infection as cause of death: retrospective analisys of 1000 autopsy reports. *Infections* 1978;6:261-265.
3. Gross PA, Neu HC, Aswapokee P, Van Antwerpen C, Aswapokee N. Death from nosocomial infections: experience in a university hospital and a community hospital. *Am J Med* 1980;68:219-223.
4. Fabbro-Peray P, Sotto A, Defez C, Cazaban M, Molinari I, Pinede M,et al. Mortality attributable to nosocomial infection: a cohort of patients with and without nosocomial infection in a french university hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28:265-272.
5. Garcia-Martin M, Lardelli-Claret P, Jiménez-Moleón JJ, Bueno-Cavanillas A, Luna-del-Castillo J, Gálvez-Vargas R. Proportion of hospital deaths potentially attributable to nosocomial infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001;22:708-714.
6. Delgado-Rodriguez M, Gomez-Ortega A, Llorca J, Lecuona M, Dierssenfj T, Sillero-Arenas M, et al. Nosocomial infection, indices of intrinsic infection risk, and in-hospital mortality in general surgery. *Journ of Hospital Infection*1999; 4 I: 203-2 11.

7. Astagneau P, Lepoutre A. La mortalité attribuable aux infections hospitalières. *Adsp* 2002 ;38:27-29.
8. Duce G, Fabry J, Nicolle L. Prevención de las infecciones nosocomiales. Guía práctica. 2ª Edición. Organización Mundial de la Salud.
9. Thiolet JM, Lacavé L, Jarno P, Metzger MH, Trone H, Gautier C, et al. Prévalence des infections nosocomiales, France, 2006. *Bulletin Epidemiologique hebdomadaire* 2007; 51-52: 429-432.
10. The third prevalence survey of healthcare associated infections in acute hospitals 2006. England summary of preliminary results. 27 February 2007. (citado 17 abril 2008) Disponible en: http://www.his.org.uk/_db/_documents/Summary_of_preliminary_results_for_England.pdf.
11. Prevalencia de las infecciones en los hospitales españoles. Estudio EPINE. Resultados de los estudios de 2004, 2005, 2006 y 2007, y evolución 1990-2007:18 años (citado 17 abril 2008). Disponible en: http://www.sempsph.com/sempsph/attachments/135_nota_web_EPINE1990-2007.pdf.
12. EPINE 2009. estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales. Año 2009, Sociedad Española de Medicina Preventiva y Salud Pública. Edición 20. (citado 03 mayo 2010). Disponible en: http://www.vhebron.net/preventiva/epine/informe_epine_2009_espana.pdf.

13. Estudio Nacional de vigilancia de infección nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva ENVIN-HELICS Informe 2008. Informe Grupo de trabajo de enfermedades infecciosas de la sociedad española de medicina intensiva crítica y unidades coronarias (SEMICYUC). (citado 22 junio 2009) Disponible en: <http://hws.vhebron.net/envin-helics/Help/ENVIN-CI%20Informe%202008.pdf>.

14. EPINE 2007. estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales. Año 2007, Sociedad Española de Medicina Preventiva y Salud Pública. Edición 18. (citado 23 junio 2008). Disponible en: http://neo.vhebron.net/ac/preventiva/epine/5_informe_epine_2007_espana.pdf

15. Petrosillo N, Drapeau MJ, Nicastri E, Martini L, Ippolito G, Moro ML. Surgical site infections in Italian Hospitals: a prospective multicenter study. BMC Infect Dis.2008; 8:34:1-9.

16. Astagneau P, Bernet C, Branger B, Caillat-Vallet E, Coignard B, Garreau N, et al. La surveillance des infections du site opératoire (ISO) en France: place de la base nationale ISO-RAISIN 2004. XVII Congrès National de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH), 2006 Juin 1-2 Nantes, Francia [Poster].

17. Carsauw H, De Laet C, Suetens C. Surveillance des infections du site opératoire. Resultats Nationaux 2001-2003. (citado 2 abril 2008). Disponible en: http://www.iph.fgov.be/nsih/download/NSIH_Rapport_ISO_2001-2003.pdf.

18. Vázquez P, Cascales P, Lizan M, García D, Villar MT, González P, et al. Estudio prospectivo de la frecuencia de infección nosocomial y factores de riesgo en un servicio de cirugía general. Cir. Esp. 2003;74(2):86-91.

19. Iñigo JJ, Montón S, Miranda C, Zazpe C, Vicente F, Herrera J, et al. Incidencia de infección de sitio quirúrgico en un servicio de cirugía general. Utilidad del Índice y de la categoría NNIS. *Cir Esp* 2001;69:44-48.
20. Iñigo JJ, Bermejo B, Oronoz B, Herrera J, Tarifa A, Pérez F, et al. Infección de sitio quirúrgico en un servicio de cirugía general. Análisis de cinco años y valoración del índice National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS). *Cir Esp*. 2006;79(4):224-30.
21. Ministerio de Sanidad y Consumo. Programa de Calidad Atención Especializada Memoria 1996. (citado 10 mayo 2008) Disponible en: <http://www.ingesa.msc.es/estadEstudios/documPublica/memorias/nosocomial.htm>.
22. Astagneau P, Rioux C, Golliot F, Brucker G. Morbidity and mortality associated with surgical site infection; results from the 1997-1999 INCISO surveillance. *J Hosp Infect* 2001;48:267-74.
23. Coello R, Charlett A, Wilson J, Ward V, Pearson A, Borriello P. Adverse impact of surgical site infections in English Hospitals. *J Hosp Infect* 2005; 60: 93-103.
24. Alfonso JL, Blasco S, Moreno JM, Martinez I, Martin-Moreno JM. Are we really seeing the total costs of surgical site infections? A Spanish study. *Wound Rep Reg* 2007; 15: 474- 481.
25. Rios J, Murillo C, Carrasco G, Humet H. Incremento de costes atribuibles a la infección quirúrgica de la apendicectomía y colectomía. *Gac Sanit* 2003;17 (3) :218-25.

26. Anderson DJ, Kirklan KB, Kaye KS, Tacker Pa, Kanafani ZA, Auten G et al. Underresourced hospital Infection control and prevention programs: Penny wise, pound foolish? *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28:767-773.

27. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estadísticas. (citado 20 abril 2008). Disponible en <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/estHospilInternado/inforAnual/tabEst2006.htm>.

28. Estadística de establecimientos sanitarios con régimen de internado (indicadores hospitalarios) año 2007 Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud Instituto de Información Sanitaria. (citado 25 septiembre 2008) Disponible en: http://www.msps.es/estadEstudios/estadisticas/docs/EESCRI_2007.pdf

29. Bermejo B, García de Jalon J, Insausti J. Vigilancia y control de las infecciones nosocomiales: EPINE, VICONOS, PREVINE, ENVIN-UCI. *Anales Sis San Navarra*. 2000 ;23 supl 2: 37-47.

30. Rosselló-Urgell J. Nosocomial infection surveillance and control activities in Spain under HELICS and Nosomed programs frame. *J Hosp Infect* 2004; 56 supl 2: 55-57.

31. Centers for Disease Control and Prevention. Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems: recomendations from the guidelines working group. *MMWR* 2001;50:1-35.

32. Public health focus: Surveillance, prevention and control of nosocomial infection. *MMWR, Weekly*. October 23, 1992; 41 (42); 783-787.

33. Tokars JT, Richards C, Andrus M, Klevens M, Curtis A, Horan T, et al. The changing face of surveillance for health care-associated infections. Clin Infect Dis 2004;39:1347-52.
34. Mertens R, Van den Berg MJ, Fabry J, Jepsen OB. HELICS: Un proyecto europeo para la estandarización de la vigilancia de infecciones adquiridas en hospitales, 1994-1995. Eurosurveillance. Volume 1, Issue 4, 01 April 1996.
35. Gaynes RP, Surveillance of surgical site infections. The world coming together?. Infect Control Hosp Epidemiol 2000;21:309-310.
36. Astagneau P. Surveillance des infections du site operatoire (ISO). Quels systemes pour quels resultats?. XVIII Congres national de la SFHH, Strasbourg 7-8 junio 2007. (citado 12 Septiembre 2008) Disponible en: http://www.sfhh.net/telechargement/strasbourg/PL02_texte.pdf.
37. Caínzos M. Infección del sitio quirúrgico en cirugía general. Editorial. Cir Esp. 2006; 79(4):199-201.
38. Hinman A. Análisis, interpretación, utilización y difusión de la información sobre sistemas de vigilancia de enfermedades transmisibles. Bol of Sanit Panam 85(3). 1978.
39. Mc Kibben L, Horan T, Tokars JI, Fowler G, Cardo DM, Pearson ML et al. Guidance on Public Reporting of Healthcare-Associated Infections: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Am J Infect Control 2005;33:217-26.

40. Burke J. Infection Control. A Problem for Patient Safety. N Engl J Med 2003; 348:651-656.
41. Haley R, Quade D, Freeman H, Bennett J and the CDC SENIC planning committee. The SENIC Project. Study on the efficacy of nosocomial infection control (SENIC project) summary of study design. Am J Epidemiol 1980; 5: 472-485.
42. Maraví-Poma E, Repáraz F, Uriz J, Lameiro FJ, Otermin I, Lanzeta I. Comisión de infecciones, higiene hospitalaria y política de antibióticos: funciones, actividades, responsabilidades Annales Sis San Navarra 2000;23 supl2:25-30. (citado 8 Mayo 2008) Disponible en: <http://www.cfnavarra.es/SALUD/ANALES/textos/vol23/suple2/suple3.html>.
43. Mason B, Stone P, Gebbie K. Public health law for the collection and reporting of health care-associated infections. Am J Infect Control 2008;36:537-51.
44. Hospital-acquired infections New York State-2008. New York State Department of Health May 1, 2009 Version 2.0. (citado 22 abril 2008) Disponible en: http://www.health.state.ny.us/statistics/facilities/hospital/hospital_acquired_infections/2008/docs/hospital-acquired_infection.pdf.
45. Hospital Acquired Infections (HAIs) in South Carolina 2009 - HIDA Hospital Acquired Infections (HAI) Public Reports. (citado 15 abril 2008) Disponible en: <http://www.scdhec.gov/health/disease/hai/reports.htm#ssi>.

46. Committee of Reduce Infections Death. Laws requiring Public Reporting of infection rates. (citado 20 abril 2009) Disponible en : <http://www.hospitalinfection.org/legislation.shtml>.
47. The Society for healthcare Epidemiology for America (SHEA). Essentials of Public Reporting of Healthcare-Associated Infections: A Tool Kit. Prepared by the Healthcare-Associated Infection Working Group of the Joint Public Policy Committee, (citado 12 Febrero 2009) Disponible en: http://www.shea-online.org/Assets/files/Essentials_of_Public_Reporting_Tool_Kit.pdf
48. Anderson DJ, Kaye KS, Classen D, Arias KM, Podgorny K, Burstin H, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals. Infect Control Hosp Epidemiol 2008;29 Suppl 1:51-61.
49. Mangran AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarveis WR, Guideline for prevention of surgical site infection, 1999 Hospital Infection Control Practice Advisory Committee. Infect Control Hosp Epidemiol 1999;20:250-278.
50. Smyth E, Emmerson A. Surgical site infection surveillance. J Hosp Infec 200;45:173-184.
51. Culver D. Standardized infection ratio and rate/ratio comparisons. Adapted from "Methods of Comparing Nosocomial Infection Rates". Presented at a SHEA pre-conference workshop in April 1996. (citado 25 mayo 2008) Disponible en: http://www.apicne.org/includes/conferences/SIR_Rate_Comparisons.doc.

52. Diario oficial de la Unión Europea. Recomendación del Consejo de 9 de junio de 2009 Sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia. (2009\C151\01). (citado 26 mayo 2010) Disponible en: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_es.pdf.
53. Proposición no de Ley presentada por el Grupo Parlamentario Popular en el Congreso sobre medidas para la prevención de la enfermedad nosocomial. Boletín Oficial de las Cortes Generales, nº 181, (7 de Abril de 2009); 21-22.
54. Vigilancia de les infeccions nosocomials als hospital de Catalunya (citado 6 de marzo 2008). Disponible en: <http://www10.gencat.net/catsalut/vincat/es/>.
55. Hospital In Europe Link for Infection Control through Surveillance: HELICS (citado 6 marzo 2008). Disponible en: <http://helics.univ-lyon1.fr/helicshome.htm>.
56. Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de septiembre de 1998 por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad. Diario Oficial nº L 268 de 03/10/1998 pag. 0001- 0007.
57. Surgical Site Infection. SSI Statistical report 2004. March 2006. Hospital in Europe link for infection control through surveillance (HELICS). (citado 20 abril 2008) Disponible en: <http://helics.univ-lyon1.fr/documents/HELICS-SSI%20Stat%20Report%202004%20Final%20Version%20180406.pdf>.

58. Orden 1087/2006, de 25 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se crea el sistema de vigilancia y control de la infección hospitalaria en la Comunidad de Madrid. B.O:C.M. nº133 martes 6 de junio de 2006 pág 23-24.
59. Consell Assessor en Infeccions Nosocomials de Catalunya. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya. DOGC núm 4515 - 22/11/2005.
60. Programa de Vigilància de les Infeccions Nosocomials als Hospitals de Catalunya. Programa VINCAT. Informe 2008. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Disponible en :<http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Minisite/VINCat/Documents/Manuals/Arxius/informe-2008.pdf>.
61. Ministerio de Sanidad y consumo. Instituto de Salud Carlos III. Centro Nacional de Epidemiología. Resultados de la vigilancia de infección nosocomial en España, año 2008. Según los protocolos del Programa Europeo HELICS.
62. Ministerio de Salud de Argentina SALUD PUBLICA Resolución 1715/2007 Apruébanse las Normas de Vigilancia y Control de las Enfermedades o Eventos de Notificación Obligatoria, las que se incorporan al Programa Nacional de Calidad de la Atención Médica. (citado 16 abril 2009) Disponible en:<http://www.hsph.harvard.edu/population/aids/argentina.stis.07.doc>.
63. Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA2-1998, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales (citado 16 abril 2009) Disponible en:<http://www.facmed.unam.mx/sss/nom/o26ssa28.doc>.

64. Lemus JD, Tigre CH, Ruiz PL, Dachs N. Manual de vigilancia epidemiológica OPS/OMS Fundacion W.K. Kellogg. 1996. (citado 30 septiembre 2008) Disponible en: <http://www.cepis.org.pe/bvsea/e/fulltext/manual/manual.html>.
65. Surgical site infection surveillance protocol and resource pack Scottish surveillance of healthcare associated infection programme 4th edition july 2006. (citado 26 abril 2008) Disponible en: <http://www.hps.scot.nhs.uk/haic/sshaip/guidelinedetail.aspx?id=31554>.
66. Bou R, Ramos P, Aguilar A, Perpiñán J. Vigilancia epidemiológica de la infección nosocomial realizada por un equipo de control de infecciones multidisciplinar. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2008; 26(4):256-9.
67. Petherick E, Dalton J, Moore P, Cullum N. Methods for identifying surgical wound infection after discharge from hospital: a systematic review. *BMC Infectious Diseases* 2006, 6:170-180.
68. Aibar C, Rabanaque J, Gomez LI. Infección nosocomial en pacientes quirúrgicos. Problemas de medición y de comparación de resultados. *Rev Salud Publica* 1997;71:257-258.
69. Third Report of the Mandatory Surveillance of Surgical Site Infection in Orthopaedic Surgery. April 2004 to March 2007. Surgical Site Infection Surveillance Service. Healthcare Associated Infection & Antimicrobial Resistance Department Centre for Infections Health Protection Agency November 2007. (citado 28 abril 2008) Disponible en: http://www.hpa.org.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1197382185219.

70. Morikane K, Konishi T, Harihara Y, Nishioka M, Kobayashi H. Implementation and establishment of nationwide surgical site infections surveillance in Japan. *Am J of Infect Control* 2005;33:175-176.
71. Wilson J, Ramboerb I, Suetens C. Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance (HELICS). Inter-country comparison of rates of surgical site infection opportunities and limitations. *J Hosp Infect* 2007; 65(S2): 165-170.
72. Richards Ch, Edwards J, Culver D, Emori TG, Tolson J, Gaynes R. Does Using a Laparoscopic Approach to Cholecystectomy Decrease the Risk of Surgical Site Infection? *Annals of Surgery* 2003; 237 (3) 358-362.
73. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. A report from the NNIS System Division of Healthcare Quality Promotion, National Center for Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention. *Am J Infect Control* 2004;32:470-85.
74. Diaz-Agero C, Robustillo A, Monge V, Quality Control Indicator Working group. The Spanish national health care-associated infection surveillance network (INCLIMECC): Data summary January 1997 through December 2006 adapted to the new National Healthcare Safety Network Procedure-associated module codes. *Am J Infect Control* 2009; 37-10:806-812.
75. Castella A, Argentero PA, Farina E, Anselmo E, Djioimo CM, Zotto CM. Surgical site infections Surveillance in northern Italy. *Infection* 2009; 37(1):70-74.

76. Surveillance des infections du site opératoire en France en 2007 Résultats. Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin) CClin Est, CClin Ouest, CClin Paris-Nord, CClin Sud-Est, CClin Sud-Ouest, InVS.(citado 19 abril 2008) Disponible en: http://www.invs.sante.fr/publications/2009/iso_raisin/iso_raisin_2007.pdf.
77. Health Protection Agency. Fifth Report of the Mandatory Surveillance of Surgical Site Infection in Orthopaedic Surgery. April 2004 to March 2009. London: Health Protection Agency. December 2009. (citado 14 julio 2009) Disponible en: www.hpa.org.uk.
78. Miliani K, L'Heriteau F, Astagneau P. Non-compliance with recommendations for the practice of antibiotic prophylaxis and risk of surgical site infection: results of a multilevel analysis from the INCISO Surveillance Network. J Antimicrob Chemother 2009; 64:1307-1315.
79. ASHP Therapeutic Guidelines on Antimicrobial Prophylaxis in Surgery. Developed through the ASHP commission on therapeutics and approved by the ASHP board of directors on .American Society of Health-System Pharmacists. ASHP Therapeutic Guidelines on Antimicrobial Prophylaxis in Surgery. Am J Health Syst Pharm 1999; 56:1839-88.
80. García-Rodríguez JA , Prieto J, Gobernado M, Gomis M, Mensa J, Azanza JR, et al Documento de consenso sobre quimioprofilaxis quirúrgica. Sociedad Española de Quimioterapia y Asociación Española de Cirujanos. Revista Española de Quimioterapia 2000; Vol. 13, N°.2 24.

81. Konishi T, Watanabe T, Kishimoto J, Nagawa H,. Elective Colon and Rectal Surgery Differ in Risk Factors for Wound Infection Results of Prospective Surveillance. *Ann Surg* 2006;244 (5): 758-763.
82. Luke FCH, Anderson DJ, Hartwig MG, Kaye KS, Sexton DJ. Surgical Site Infections After Laparoscopic and Open Cholecystectomies in Community Hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; 29 (1): 92-94.
83. Wilson J, Charlett A, Leong G, McDougall C, Duckworth G. Rates of Surgical Site Infection After Hip Replacement as a Hospital Performance Indicator: Analysis of Data From the English Mandatory Surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008;29:219-226.
84. Manniën J, Wille JC, Snoeren RL, van den Hof S. Impact of postdischarge surveillance on surgical site infection rates for several surgical procedures: results from the nosocomial surveillance network in the Netherlands. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006;27(8):809-816.
85. Geubbels E, Wille J, Nagelkerke N, Andenbroucke-Grauls C, Grobbee D, de Boer A, Hospital-related determinants for surgical-site infection following hip arthroplasty. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005: 26-5;435-441.
86. ANAES Infections nosocomiales :comment interpréter les taux? l'exemple des infections du site opératoire Mars 2003.(citado 19 mayo 2008) Disponible en: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Infections_noso_Synth.pdf.

87. Gavalda L. Medidas y comparaciones de las infecciones nosocomiales. Reunión de l'ACICI. 11 de diciembre de 2008. Barcelona. (citado 30 mayo 2009) Disponible en:
<http://www.acici.net/pdf/2008/es/Medidas%20y%20comparaciones%20de%20las%20infecciones%20nosocomiales%202008.pdf>.
88. Boletín Epidemiológico, Vol. 23 No. 3, septiembre 2002. La Estandarización: Un Método Epidemiológico Clásico para la Comparación de Tasas. Preparado por el Grupo de Análisis del Programa Especial de Análisis de Salud (SHA) de la OPS. (citado 25 julio 2008). Disponible en: http://www.paho.org/spanish/sha/be_v23n3-estandariz.htm.
89. Monge Jodra V, Díaz-Agero C, Sainz de los Terreros L, María Saa C, Dacosta D and the Quality Control Indicator Working Group. Results of the Spanish national nosocomial infection surveillance network (VICONOS) for surgery patients from January 1997 through December 2003. *Am J Infect Control* 2006;34:134-41.
90. Szilágyi E, Böröcz K, Gastmeier P, Kurcz A, Horváth-Puhó E. The national nosocomial surveillance network in Hungary: results of two years of surgical site infection surveillance. *J Hosp Infect* 2009;71: 74-80.
91. Gil P, Esteban E, Legido P, Gago P, Pastor E. Tasa de infección en cirugía limpia: seguimiento hasta 30 días tras la intervención. *Cir Esp*. 2005;77(4):226-9.
92. Manniën J, van den Hof S, Brandt C, Behnke M, Wille J, Gastmeier P. Comparison of the National Surgical Site Infection surveillance data between The Netherlands and Germany: PREZIES versus KISS. *J Hosp Infect* 2007; 66(S2): 224-231.

93. Gustafson T. Three Uses of the Standardized Infection Ratio (SIR) in Infection Control. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006;27(4):428-430.
94. Barbut F, Carbone B, Truchot F, Spielvoge C, Jannet D, Goderel I. et al. Infections de site opératoire chez les patients césariées: bilan de 5 années de surveillance. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2004;33 (6): 487-497.
95. Johnson A, Young D, Reilly J. Caesarean section surgical site infection surveillance. *J Hosp Infect* 2006; 64 (1): 30-35.
96. Coello R, Gastmeir P, De Boer A. Surveillance of hospital-acquired infection in England, Germany, and the Netherlands: will international comparison of rates be possible?. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001; 22 (6):1-5.
97. Reino Unido Health Protection agency. Mandatory surveillance of orthopaedic categories. (citado 18 junio 2009). Disponible en: http://www.hpa.org.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1227774003731.
98. Wong E, Rupp M, Mermel L, Perl T, Bradley S, Ramsey K, et al. Public Disclosure of Healthcare-Associated Infections: The Role of the Society for Healthcare Epidemiology of America. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005; 26: 210-212.
99. Plan de Calidad Atención Especializada Memoria 2000. Instituto Nacional de la Salud. Subdirección General de Coordinación Administrativa. Madrid, 2002. (citado 20 Enero 2010) Disponible en: <http://www.ingesa.msc.es/estadEstudios/documPublica/pdf/planMem2000.pdf>.

100. Biscione MF. Rates of surgical site infection as a performance measure: Are we ready?. World J. Gastrointest. Surg 2009 November 30;1 (1):11-15.
101. Parlamento Europeo Decisión nº 2119/98/CE DECISION No 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de septiembre de 1998 por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad. (citado 18 mayo 2007) Disponible en: http://eur-lex.europa.eu/pri/es/oj/dat/1998/l_268/l_26819981003es00010006.pdf.
102. Recomendaciones del Consejo de Europa de 9 de junio de 2009 (2009/C 151/01) Sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. (citado 21 enero 2010) Disponible en: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_es.pdf.
103. Informe sobre la propuesta de Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (COM (2008)0837-C6-0032/2009-2009/0003(CNS)) Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria. (citado 25 enero 2010) Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A6-2009-0239+0+DOC+PDF+V0//ES>.
104. Ministère de la santé et des sports de France. Circulaire DHOS/E2/DGS/RI nº 2009-272 du 26 août 2009 relative à la mise en oeuvre du programme national de prévention des infections nosocomiales 2009/2013. (citado 21 enero 2010). Disponible en: http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/IMG/pdf/circulaire_272_260809-2.pdf

105. Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados. Comisión de Sanidad y Consumo Nº 351 29 Septiembre 2009. 8-10.
106. De las Cuevas Terán I. Reunión de primavera de la SCCALP Mesa Redonda: Patología infecciosa. Problemas actuales Infecciones nosocomiales. Bol Pediatr 2009; 49:162-166.
107. Application WEBISO RAISIN. Institut de la Veille Sanitaire. Francia. (citado 18 junio 2009). Disponible en: <https://webpub.chu-rennes.fr/cclin/iso/>.
108. Institut Scientifique de Santé Publique. Santé publique et surveillance Infections liées aux soins (NSIH) Belgica. (citado 18 junio 2009). Disponible en: <https://www2.iph.fgov.be/nsih/>.
109. Accord de Partenariat entre les Centres CCLIN et l'Institut de Veille Sanitaire. RAISIN 2004. Version finale 25/03/2004. pág 1-8. (citado 18 abril 2008). Disponible en: http://www.invs.sante.fr/surveillance/raisin/accord_raisin_2004.pdf
110. Sykes PK, Brodribb RK, McLaws, McGregor ML. When continuous surgical site infection surveillance is interrupted: The Royal Hobart Hospital experience. Am J Infect Control 2005;33:422-7.
111. Surveillance des Infections du Site Opératoire Résultats Nationaux 2001-2003 Institut Scientifique de Santé Publique. IPH/EPI Reports Nr. 2005-016. (citado 28 octobre 2008) Disponible en: http://www.iph.fgov.be/nsih/download/NSIH_Rapport_ISO_2001-2003.pdf.

112. FHA Staff Brief: Public Reporting of Hospital Infection Data June 2004. (citado 28 octubre 2008). Disponible en: <http://www.fha.org/protected/infectionstaffbriefing.doc>.
113. A framework for national surveillance of hospital acquired infection in Scotland Recommendations of the Advisory Group on Infection's Sub-group on Surveillance of Antimicrobial Resistance and Hospital Acquired Infection (HAI) Executive Summary: (citado 14 febrero 2007) Disponible en: <http://www.sehd.scot.nhs.uk/publications/FINALFrameworkfinal.pdf>.

ANEXOS

ANEXO I

Factores de riesgo para el cálculo del Índice de Riesgo NNIS

Factor de Riesgo	Código	Literal
Grado de contaminación de la herida según Altemeier	1	Herida Limpia.
	2	Herida Limpia - Contaminada.
	3	Herida Contaminada.
	4	Herida Sucia o Infeccionada.
Estado físico del paciente ASA	1	Paciente normalmente sano.
	2	Paciente con enfermedad sistémica leve.
	3	Paciente con enfermedad sistémica grave no incapacitante.
	4	Paciente con enfermedad sistémica grave incapacitante que supone una amenaza constante para la vida.
	5	Paciente moribundo que no se espera que sobreviva 24 horas, con o sin intervención quirúrgica.
Duración de la intervención quirúrgica	Percentil 75 de la duración (NNIS)	

Se definen cuatro **Niveles de Riesgo NNIS: 0,1,2,3**, de menor a mayor riesgo

Variables para estratificación	Índice de riesgo	Puntuación
Clasificación del estado físico ASA	> 2	1
Duración de la intervención	> percentil 75 de NNIS	1
Clasificación de la herida	> 2	1

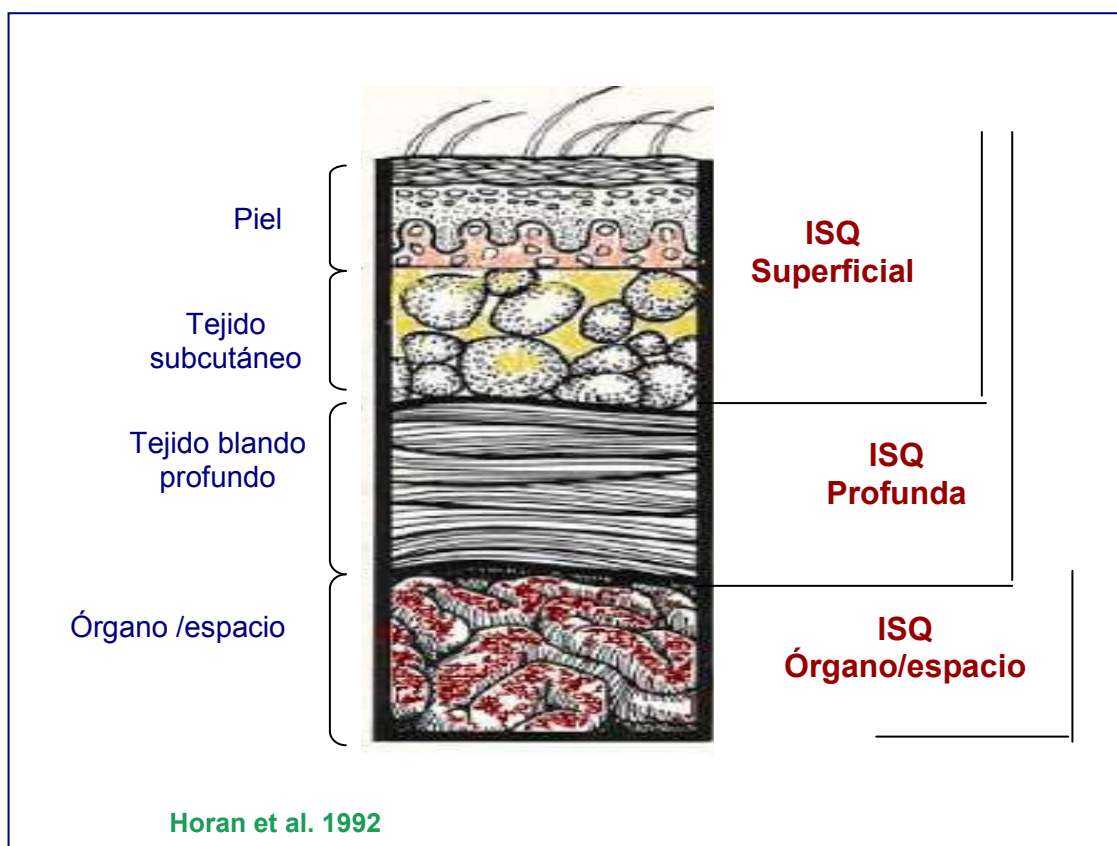
ANEXO II

Definición de infección de sitio quirúrgico según la localización de la infección

Localización Infección	DEFINICIÓN DE INFECCIÓN DE SITIO QUIRURGICO
INFECCIÓN SUPERFICIAL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aparece durante los 30 días posteriores a la cirugía si no hay implantes, o dentro del primer año si se había colocado alguno. ▪ Afecta sólo a piel o tejido celular subcutáneo. ▪ Cumple al menos uno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - Drenaje purulento. - Cultivo positivo. ▪ Y tiene al menos uno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - Dolor. - Inflamación local. - El cirujano abre deliberadamente la incisión. - Diagnóstico médico de infección superficial.
INFECCIÓN PROFUNDA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aparece antes de los 30 días siguientes a la intervención si no hay implantes, o dentro del primer año si se había colocado alguno. ▪ Afecta a tejidos profundos de la incisión: Fascia y paredes musculares. ▪ Debe cumplir alguno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - Drenaje purulento de la zona profunda de la incisión. - Dehiscencia espontánea o la abre el cirujano cuando el paciente tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Fiebre >38°C. ○ Dolor local. ○ Hipersensibilidad al tacto o presión. - Absceso por examen directo de la incisión, en una reintervención, o por estudio histopatológico o radiológico. - Diagnóstico médico de infección profunda.
INFECCIÓN ÓRGANO/ ESPACIO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aparece en los 30 días siguientes a la intervención, si no ha habido implantes o en el año siguiente si hubo implantes. ▪ La infección afecta a cualquier parte de la anatomía distinta de la incisión, abierta o manipulada durante el acto quirúrgico. ▪ Debe hallarse uno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - Secreción purulenta en un drenaje colocado en un órgano o espacio. - Cultivo positivo en muestras de fluidos o tejidos procedentes de órganos o espacios. - Absceso u otra evidencia de infección obtenida por examen directo de la incisión, reintervención o estudio histopatológico o radiológico, que afecte a órgano o espacio. - Diagnóstico médico de infección quirúrgica de órgano- espacio.

ANEXO III

Esquema de la Localización de la infección de sitio quirúrgico



ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS

ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICAS**Pág.**

Tabla 1.- Planes y Protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico en las Comunidades Autónomas.....	61
Tabla 2.- Objetivos comunes en los sistemas de vigilancia: RIHOS, VINCAT, HELICS.....	66
Tabla 3.- Características de los protocolos de vigilancia de infección de sitio quirúrgico... ..	70
Tabla 4.- Procedimientos quirúrgicos y periodo de tiempo de vigilancia de los protocolos.	73
Tabla 5.- Vigilancia de intervenciones quirúrgicos de Colon. Protocolos RIHOS y HELICS.....	74
Tabla 6.- Vigilancia de las intervenciones quirúrgicas de prótesis de fémur. Protocolos RIHOS y HELICS.....	75
Tabla 7.- Vigilancia de las intervenciones quirúrgicas de Bypass aortocoronario con doble incisión en tórax y zona obtención vena (CBGB). Protocolos RIHOS y HELICS.....	75
Tabla 8.- Vigilancia de las intervenciones quirúrgicas de Bypass aortocoronario sólo con incisión torácica (CBGB). Protocolos RIHOS y HELICS.....	76
Tabla 9.- Vigilancia de las intervenciones quirúrgicas de cesárea. Protocolos RIHOS y HELICS.....	76
Tabla 10.- Vigilancia de intervenciones de colecistectomía. Protocolos RIHOS y HELICS..	77
Tabla 11.- Variables y valores del centro hospitalario registradas en los protocolos.	78
Tabla 12.- Variables y valores del paciente y de la hospitalización en los protocolos.....	79
Tabla 13.- Variables y valores de la intervención quirúrgica en los protocolos..	81
Tabla 14.- Variables y valores de la infección de sitio quirúrgico registradas en los protocolos.	82
Tabla 15.- Variables y valores del alta hospitalaria y de la vigilancia post-alta registrada en los protocolos.	83
Tabla 16.- Procedimientos quirúrgicos y año de vigilancia. Informe VINCAT..	85
Tabla 17.- Procedimientos quirúrgicos vigilados. Informe HELICS-ES. Año 2008.....	85
Tabla 18.- Procedimientos comunes en los informes. VINCAT y HELICS-ES.	86

Tabla 19.- Variables de las que se notifica los resultados desconocidos.	
Informe HELICS-ES.....	86
Tabla 20.- Variables de la filiación del paciente según informe VINCAT y HELICS-ES.....	87
Tabla 21.- Variables de la intervención quirúrgica según informe.....	88
Tabla 22.- Variables de la intervención quirúrgica. Informes VINCAT, HELICS-ES..	90
Tabla 23.- Presencia de información sobre la localización de la infección según procedimiento quirúrgico e informe (VINCAT y HELICS-ES).....	92
Tabla 24.- Variables de la infección de sitio quirúrgico según informe.....	94
Tabla 25.- Variables analizadas según hospital y procedimiento quirúrgico. Informe VINCAT.....	96
Tabla 26.- Variables estudiadas en el análisis comparativo con o sin infección según procedimiento quirúrgico. Informe VINCAT.....	97
Tabla 27.- Procedimientos quirúrgicos y año de vigilancia. Informe VINCAT y HELICS-ES.....	98
Tabla 28.- Número de hospitales participantes, según procedimiento quirúrgico vigilado e informe.....	99
Tabla 29.- Número de intervenciones vigiladas según informe (VINCAT y HELICS-ES). ...	100
Tabla 30.- Porcentaje de hombres intervenidos según el procedimiento quirúrgico y comparación según informe (VINCAT y HELICS-ES).....	100
Tabla 31.- La mediana de la edad de los pacientes según el procedimiento quirúrgico vigilado. Informe HELICS-ES.....	101
Tabla 32.- La media de la edad de los pacientes según el procedimiento quirúrgico vigilado. Informe VINCAT.....	102
Tabla 33.- Porcentaje de pacientes según su estado físico (ASA) según procedimiento quirúrgico. Protocolo VINCAT.....	103
Tabla 34.- Porcentaje de pacientes según el Índice de riesgo NNIS y procedimiento quirúrgico e informes VINCAT y HELICS-ES.....	104
Tabla 35.- Número y porcentaje de pacientes según el índice de riesgo NNIS0 y procedimiento quirúrgico e informe estudiado (VINCAT, HELICS-ES). Comparación.....	105

Tabla 36.- Número y porcentaje de pacientes según el índice de riesgo NNIS1 y procedimiento quirúrgico e informe estudiado (VINCAT, HELICS-ES). Comparación.	106
Tabla 37.- Número y porcentaje de pacientes según el índice de riesgo NNIS2-3 y procedimiento quirúrgico e informe estudiado (VINCAT, HELICS-ES). Comparación.	106
Tabla 38.- Porcentaje de pacientes con profilaxis, según procedimiento quirúrgico e informe.	107
Tabla 39.- Tasa de incidencia acumulada e intervalo de confianza al 95%. Según procedimiento quirúrgico e informe (VINCAT, HELICS-ES). Comparación de las tasas de incidencia acumulada	108
Tabla 40.- Porcentaje de infecciones según la localización, según el procedimiento quirúrgico e informe analizado (VINCAT, HELICS-ES).	110
Tabla 41.- Tasa de incidencia acumulada según la localización de la infección e informe VINCAT y HELICS-ES. Comparación de las tasas de incidencia.	111
Tabla 42.- Tasa de incidencia acumulada según el índice de riesgo NNIS	112
Tabla 43.- Microorganismos según el procedimiento quirúrgico e Índice de riesgo NNIS. ...	113
Tabla 44.- Características para la implantación de un protocolo nacional de vigilancia de infección de sitio quirúrgico...	116
Tabla 45.- Procedimientos quirúrgicos a vigilar.	117
Tabla 46.- Variables mínimas de la intervención quirúrgica.	120
Tabla 47.- Variables mínimas de la infección de sitio quirúrgico.	121
Tabla 48.- Medidas de frecuencia de infección de sitio quirúrgico a editar en el informe... ..	126

ÍNDICE DE GRAFICAS

Gráfica 1.- Circuito de vigilancia de infección de sitio quirúrgico de RIHOS	67
Gráfica 2.- Circuito de vigilancia de infección de sitio quirúrgico de VINCAT	68
Gráfica 3.- Circuito de vigilancia de infección de sitio quirúrgico de HELICS.....	69
Gráfica 4.- Media de la duracion de la intervencion según procedimiento quirúrgico e informe.	103
Gráfica 5.- Circuito de vigilancia de infección de sitio quirúrgico.....	122

